



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 705

20 Σεπτεμβρίου 1994

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 378/94

Επικίνδυνες ουσίες, ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση αυτών σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 67/548/ΕΟΚ όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 1000/13.5.94.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α'/17.3.1983), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α'/21.5.1984), καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α'/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (άρθ. 3 παρ. 2 και 3) (ΦΕΚ 247/τ.Α'/1937).

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/τ.Α'/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929» (ΦΕΚ 172/τ.Α'/20.8.1975).

6. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/88 και 224/Α/89).

7. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών για περιορισμό των Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 1078204/927/0006Α/6.8.1992 (ΦΕΚ 517/τ.Β'/7.8.92).

8. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (137Α'), όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (154Α') και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση αριθ. 378/94 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου, η οποία λήφθηκε κατά τη συνεδρίαση της 7.6.94 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε, κατά πλειοψηφία «την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των Επικινδύνων Ουσιών» ως εξής:

ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση αυτών σε συμμόρφωση προς την οδηγία του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 67/548/ΕΟΚ, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Άρθρο 1

Στόχοι και πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσης απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα των επικινδύνων ουσιών προς την Κοινοτική Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 «περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών των σχετικών με την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών» (ΕΕ L 196 16.8.67 σ.1) (ΕΛ 13 Τ 1 σ. 34) και στις τροποποιήσεις της:

69/81 (ΕΕ L 068 19.03.69 σ.1.) (ΕΛ 13 Τ1 σ.39.).
70/189 (ΕΕ L 059 14.03.70 σ.33.) (ΕΛ 13 Τ1 σ.67.).
71/144 (ΕΕ L 074 29.03.71 σ.15.) (ΕΛ 13 Τ1 σ.126.).
73/146 (ΕΕ L 167 25.06.73 σ.1.) (ΕΛ 13 Τ2 σ.84.).
75/409 (ΕΕ L 183 14.07.75 σ.22.) (ΕΛ 13 Τ3 σ.100.).
76/907 (ΕΕ L 360 30.12.76 σ.1.) (ΕΛ 13 Τ5 σ.3.).
79/370 (ΕΕ L 088 07.04.79 σ.1.) (ΕΛ 13 Τ8 σ.45.).
79/831 (ΕΕ L 259 15.10.79 σ.10.) (ΕΛ 13 Τ9 σ.13.).

81/957 (ΕΕ L 351 07.12.81 σ.5.)
82/232 (ΕΕ L 106 21.04.82 σ.18.)
83/467 (ΕΕ L 257 16.09.83 σ.1.)
84/449 (ΕΕ L 251 19.09.84 σ.1.)
86/431 (ΕΕ L 247 01.09.86 σ.1.)
88/302 (ΕΕ L 133 30.05.88 σ.1.)
87/432 (ΕΕ L 239 21.08.87 σ.1.)
88/490 (ΕΕ L 259 19.09.88 σ.1.)

90/517 (ΕΕ L 287 19.10.90 σ.37.)
91/325 (ΕΕ L 180 08.07.91 σ.1.)
91/326 (ΕΕ L 180 08.07.91 σ.79.)
91/410 (ΕΕ L 228 17.08.91 σ.67.)
91/632 (ΕΕ L 338 10.12.91 σ.23.)
92/32 (ΕΕ L 154 05.06.92 σ.1.)
92/37 (ΕΕ L 154 05.06.92 σ.30.)
92/69 (ΕΕ L 383 29.12.92 σ.113.)
93/21 (ΕΕ L 110 04.05.93 σ.20.)
93/72 (ΕΕ L 258 16.10.93 σ.29.)
93/90 (ΕΕ L 277 10.11.93 σ.33.)
93/105 (ΕΕ L 294 30.11.93 σ.21.)

Οι διατάξεις της παρούσης απόφασης αφορούν:

α) τη γνωστοποίηση των ουσιών

β) την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις γνωστοποιούμενες ουσίες

γ) την αξιολόγηση των δυνητικών κινδύνων που παρουσιάζουν οι γνωστοποιούμενες ουσίες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον

δ) την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των ουσιών που είναι επικίνδυνες για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, όταν οι ουσίες αυτές διατίθενται στην αγορά.

2. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν εφαρμόζονται στην τελική μορφή των ακόλουθων παρασκευασμάτων που προορίζονται για τον τελικό χρήστη:

α) φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στην Υπ. Απόφ. Α6α/9392/91 (ΦΕΚ 233/Β'/91)

β) καλλυντικά όπως ορίζονται στο Π.Δ/γμα 40/91 (ΦΕΚ 23/Α/91)

γ) μείγματα ουσιών, τα οποία υπό μορφή αποβλήτων, αποτελούν το αντικείμενο των Υπ. Αποφάσεων υπ' αριθ. 49541/1424/86 (ΦΕΚ 444/Β'/86) και υπ' αριθ. 72751/3054/85 (ΦΕΚ 665/Β'/85)

δ) τρόφιμα

ε) ζωοτροφές

στ) φυτοφάρμακα

ζ) ραδιενεργές ουσίες όπως ορίζονται στην οδηγία 80/836/ΕΟΚ

η) άλλες ουσίες ή παρασκευάσματα για τα οποία υφίστανται κοινοτικές διαδικασίες γνωστοποίησης ή έγκρισης και για τα οποία οι απαιτήσεις είναι ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας.

Ακόμη, η παρούσα δεν εφαρμόζεται:

– στη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών σιδηροδρομικώς, οδικώς, αεροπορικώς ή με πλωτό μέσο,

– στις υπό διαμετακόμιση ουσίες που υπόκεινται σε τελωνειακό έλεγχο, εφόσον δεν αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή μεταποίησης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Κατά την έννοια της παρούσας νοούνται ως:

α) «ουσίες»: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή όπως παράγονται από οποιαδήποτε παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη σταθερότητα του προϊόντος και όλων των προσμείξεων που δημιουργούνται κατά τη διαδικασία αυτή, εκτός από οποιονδήποτε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να θίξει τη σταθερότητα της ουσίας ούτε να τροποποιήσει τη σύνθεσή της

β) «παρασκευάσματα»: τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες

γ) «πολυμερές»: είναι η ουσία που συνίσταται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσοτέρων τύπων μονομερών μονάδων και που περιλαμβάνει μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων, που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικό δεσμό με μια τουλάχιστον άλλη μονομερή μονάδα ή άλλη αντιδρώσα ουσία, αποτελούμενη τουλάχιστον από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων του ίδιου μοριακού βάρους. Τα μοριακά βάρη τέτοιων πολυμερών μορίων κυμαίνονται ευρέως, γεγονός που οφείλεται κυρίως στον ποικίλο αριθμό μονομερών μονάδων που περιέχουν τα εν λόγω μόρια. Στο πλαίσιο αυτού του ορισμού «μονομερής μονάδα» νοείται η αντιδρώσα μορφή του μονομερούς εντός του πολυμερούς

δ) «γνωστοποίηση»: τα έγγραφα με τις απαιτούμενες πληροφορίες που υποβάλλονται στην αρμόδια Αρχή ενός κράτους μέλους:

– για τις ουσίες που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, από τον παρασκευαστή ο οποίος διαθέτει ουσία στην κοινοτική αγορά είτε ως έχει, είτε σε παρασκεύασμα,

– για τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός κοινότητας, από οποιοδήποτε πρόσωπο εγκατεστημένο στην Κοινότητα που ευθύνεται για τη διάθεση στην κοινοτική αγορά ουσίας είτε ως έχει είτε σε παρασκεύασμα, είτε, εναλλακτικά, από το πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και το οποίο ο παρασκευαστής ορίζει ως μόνο αντιπρόσωπό του για την υποβολή γνωστοποίησης για μια συγκεκριμένη ουσία που διατίθεται στην κοινοτική αγορά, είτε ως έχει είτε σε παρασκεύασμα.

Το πρόσωπο που υποβάλλει την ως άνω γνωστοποίηση αποκαλείται εφ' εξής «ο γνωστοποιών»

ε) «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση σε τρίτους. Η εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται, κατά την έννοια της παρούσας, ως διάθεση στην αγορά

στ) «επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη»: τα επιστημονικά πειράματα, η ανάλυση ή οι χημικές έρευνες που πραγματοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες, στον ορισμό αυτόν περιλαμβάνονται ο προσδιορισμός των εγγενών ιδιοτήτων, των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, καθώς και η επιστημονική έρευνα για την ανάπτυξη του προϊόντος

ζ) «έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής»: η μεταγενέστερη ανάπτυξη μιας ουσίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι τομείς χρησιμοποίησης της ουσίας δοκιμάζονται με τη βοήθεια δοκιμαστικής παραγωγής ή δοκιμών της παραγωγικής διαδικασίας

η) «EINECS» (European Inventory of Existing Commercial Substances): ευρωπαϊκό ευρετήριο των ουσιών που υπάρχουν στο εμπόριο. Το ευρετήριο αυτό περιέχει την οριστική απαρίθμηση όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981

θ) «οδηγία 67/5548/ΕΟΚ»: η οδηγία του Συμβουλίου 67/548/ΕΟΚ περί «προσεγγίσεως των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των επικινδύνων ουσιών», όπως αυτή τροποποιήθηκε για 7η φορά με την οδηγία του Συμβουλίου 92/32/ΕΟΚ (L 154/5.6.92).

2. «Επικίνδυνες» ουσίες και παρασκευάσματα κατά την έννοια της παρούσας είναι οι:

α) εκρηκτικές: στερεές, υγρές, παχύρευστες ή ζελατινώδεις ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν εξώ-

θερμα και με ταυτόχρονη ταχεία έκλυση αερίων, ακόμη και χωρίς την παρουσία ατμοσφαιρικού οξυγόνου και που υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής εκπυρσοκροτούν, αναφλέγονται έντονα και γρήγορα ή εκρήγνυνται υπό την επίδραση θερμότητας και περιορισμού

β) οξειδωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με άλλες ουσίες και ιδίως εύφλεκτες ουσίες, προκαλούν ισχυρώς εξώθερμη αντίδραση

γ) εξαιρετικά εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλό σημείο ανάφλεξης και χαμηλό σημείο ζέσεως, καθώς και αέριες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες, υπό κανονική θερμοκρασία και πίεση, αναφλέγονται στον αέρα

δ) πολύ εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα

– που μπορεί να θερμανθούν και τελικά να αναφλεγούν στον αέρα σε κανονική θερμοκρασία χωρίς έξωθεν παροχή ενέργειας ή

– σε στερεά κατάσταση, που μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επίδραση πηγής ανάφλεξης και που εξακολουθούν να φλέγονται ή να καίονται μετά την απόσυρση της πηγής ανάφλεξης ή

– σε υγρή κατάσταση, με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης ή

– που σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες

ε) εύφλεκτες: υγρές ουσίες και παρασκευάσματα με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης

στ) πολύ τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος ακόμη και σε ελάχιστη ποσότητα προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας

ζ) τοξικές: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος ακόμα και σε μικρές ποσότητες προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας

η) επιβλαβείς: ουσίες και παρασκευάσματα που εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας

θ) διαβρωτικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με ζώντες ιστούς, μπορούν να τους καταστρέψουν

ι) ερεθιστικές: μη διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, με άμεση, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονές

κ) ευαισθητοποιητικές: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση του οργανισμού (υπερευαισθητοποίηση) τέτοια ώστε, με περαιτέρω έκθεση σε αυτή την ουσία ή το παρασκεύασμα, να προκαλούνται χαρακτηριστικές επιβλαβείς αντιδράσεις

λ) καρκινογόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο ή να αυξήσουν τη συχνότητά του

μ) μεταλλαξιγόνες: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν κληρονομικά γενετικά ελαττώματα ή να αυξήσουν τη συχνότητά τους

ν) τοξικές στην αναπαραγωγή: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων

ξ) επικίνδυνες για το περιβάλλον: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, αν εισαχθούν στο περιβάλλον, παρουσιάζουν ή μπορεί να παρουσιάσουν άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο για έναν ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος.

Άρθρο 3

Δοκιμή και αξιολόγηση των ιδιοτήτων των ουσιών

Οι δοκιμές των χημικών προϊόντων στα πλαίσια της παρούσας πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα V.

Ο προσδιορισμός των φυσικοχημικών ιδιοτήτων των ουσιών γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V μέρος Α. Ο προσδιορισμός της τοξικότητάς τους γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V μέρος Β και της οικοτοξικότητάς τους με εκείνες του παραρτήματος V μέρος Γ.

Για ορισμένες πάντως ουσίες που αναγράφονται στο EINECS, είναι δυνατόν να έχουν συλλεγεί στοιχεία με δοκιμές που έχουν γίνει με άλλες μεθόδους από εκείνες που ορίζονται στο παράρτημα V. Θα αποφασίζεται κατά περίπτωση και λαμβάνοντας μεταξύ άλλων υπόψη την ανάγκη της μείωσης στο ελάχιστο των δοκιμών σε σπονδυλωτά πειραματόζωα, αν τα στοιχεία αυτά καλύπτουν επαρκώς τις απαιτήσεις σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση ή πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές δοκιμές σύμφωνα με το παράρτημα V.

Οι εργαστηριακές δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής της Απ. ΑΧΣ 1146/88 (ΦΕΚ 669/Β'/88) και με τις διατάξεις του Π.Δ/τος 160/1991 (ΦΕΚ 64/Α'/91).

Άρθρο 4

Ταξινόμηση

1. Οι ουσίες ταξινομούνται, ανάλογα με τις εγγενείς τους ιδιότητες, στις κατηγορίες του άρθρου 2 παράγραφος 2. Για την ταξινόμηση των ουσιών λαμβάνονται υπόψη οι προσμίξεις εφόσον οι συγκεντρώσεις τους υπερβαίνουν τα όρια που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 3 της Αποφ. Α.Χ.Σ. 1197/89 (ΦΕΚ 567/Β'/90).

2. Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI, εκτός αν, στην κείμενη νομοθεσία προβλέπονται αντίθετες απαιτήσεις σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

3. Το παράρτημα I περιέχει τον κατάλογο των ουσιών ταξινομημένων σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 μαζί με την εναρμονισμένη τους ταξινόμηση και επισήμανση.

4. Οι επικίνδυνες ουσίες του παραρτήματος I χαρακτηρίζονται, όπου απαιτείται, από όρια συγκέντρωσης ή άλλη παράμετρο που επιτρέπουν την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν για την υγεία ή το περιβάλλον παρασκευάσματα που περιέχουν τις εν λόγω επικίνδυνες ου-

[illegible] ουσίες που περιέχουν άλλες επικίνδυνες ουσίες [illegible] προσμίξεις.

Άρθρο 5

Μέτρα για τη διάθεση ουσιών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 13 απαγορεύεται να διατεθούν στην αγορά νέες ουσίες όπως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων εκτός εάν:

– έχουν γνωστοποιηθεί στην αρμόδια Αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας

– έχουν συσκευασθεί και επισημανθεί σύμφωνα με τα άρθρα 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI και ανάλογα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στα παραρτήμα VII και VIII, εκτός αν υπάρχουν διατάξεις για τα παρασκευάσματα σε άλλες αποφάσεις

– Επίσης δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά για πρώτη φορά επικινδύνων ουσιών ως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων, εφόσον δεν πληρούνται οι όροι του άρθρου 27 της παρούσας σχετικά με τα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

2. Το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερη παύλα ισχύει μέχρις ότου η ουσία καταχωρηθεί στο παράρτημα I.

Άρθρο 6

Υποχρέωση έρευνας

Οι παρασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς επικινδύνων ουσιών οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I αλλά απαριθμούνται στο EINECS, οφείλουν να ερευνήσουν, ώστε να αποκτήσουν γνώση για τα υφιστάμενα σχετικά δεδομένα, στα οποία έχουν πρόσβαση και τα οποία αφορούν τις ιδιότητες των ουσιών αυτών. Με βάση τις πληροφορίες αυτές, συσκευάζουν και επισημαίνουν προσωρινά τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και τα κριτήρια του παραρτήματος VI.

Άρθρο 7

Πλήρης γνωστοποίηση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 2, του άρθρου 8 παράγραφος 1, του άρθρου 13 και του άρθρου 16 παράγραφος 1, ο γνωστοποιών μία νέα ουσία εφόσον παράγεται στην Ελλάδα, ή αν ο παρασκευαστής της ουσίας αυτής είναι εγκατεστημένος έξω από την Κοινότητα, οφείλει να υποβάλλει στην αρμόδια Αρχή, μια γνωστοποίηση που θα περιλαμβάνει:

– τεχνικό φάκελο με τα στοιχεία που επιτρέπουν την αξιολόγηση των προβλεπομένων άμεσων ή μεταγενέστερων κινδύνων, τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία αυτή για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και ο οποίος περιλαμβάνει επίσης όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον σκοπό. Ο φάκελλος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο παράρτημα VII A, καθώς και τη λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή,

– δήλωση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της ουσίας ανάλογα με τις διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις,

– την προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας σύμφωνα με την παρούσα,

– μόνο στην περίπτωση επικινδύνων ουσιών, πρόταση για τον τύπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας που προβλέπεται στο άρθρο 27 της παρούσας,

– εάν ο παρασκευαστής είναι εγκατεστημένος έξω από το έδαφος της Κοινότητας, ο γνωστοποιών, σύμφωνα με τις διατάξεις της δεύτερης παύλας του στοιχείου δ) της παραγράφου 1 του άρθρου 2, θα επισυνάπτει, ενδεχομένως, μια δήλωση του παρασκευαστή ότι, σύμφωνα με την παρούσα και για την εν λόγω ουσία, ο γνωστοποιών ορίζεται ως ο μόνος αντιπρόσωπος του παρασκευαστή στην Κοινότητα,

– δήλωση του γνωστοποιούντος, αν το επιθυμεί, στην οποία θα ζητεί με βάσιμη αιτιολογία, την εξαίρεση της γνωστοποίησής του από τις διατάξεις του άρθρου 15 παράγραφος 2 για μια ανώτατη περίοδο, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία της γνωστοποίησης.

Εκτός από τις προαναφερόμενες πληροφορίες, ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παράσχει στην αρμόδια Αρχή μια πρώτη αξιολόγηση των κινδύνων, την οποία θα έχει κάνει ο ίδιος σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 14, όποιος γνωστοποιεί μια ήδη γνωστοποιημένη ουσία πρέπει να ενημερώνει την αρμόδια Αρχή:

– εάν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 10 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 50 τόνους ανά παρασκευαστή στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια Αρχή μπορεί να απαιτεί την εκτέλεση μερικών ή όλων των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο παράρτημα VIII επίπεδο 1 και δη μέσα σε χρονική περίοδο που αυτή προσδιορίζει,

– εάν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 100 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 500 τόνους ανά παρασκευαστή, στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια Αρχή οφείλει να απαιτεί την εκτέλεση των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο παράρτημα VIII επίπεδο 1 και δη μέσα σε χρονική περίοδο που αυτή θα προσδιορίζει, εκτός αν ο γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ότι μια δοκιμή ή μελέτη δεν είναι κατάλληλη ή ότι πρέπει να προτιμηθεί μια εναλλακτική επιστημονική δοκιμασία ή μελέτη,

– εάν η ποσότητα μιας ουσίας, η οποία διατίθεται στην αγορά, φτάνει τους 1.000 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή, ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φτάνει τους 5.000 τόνους ανά παρασκευαστή στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια Αρχή καταρτίζει ένα πρόγραμμα δοκιμών ή μελετών σύμφωνα με το παράρτημα VIII επίπεδο 2, που πρέπει να διεξαχθεί από τον γνωστοποιούντα μέσα σε χρονικό όριο που αυτή θα προσδιορίσει.

3. Όταν διεξάγονται συμπληρωματικές δοκιμές είτε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου 2, είτε αυτοβούλως, ο γνωστοποιών πρέπει να διαβιβάζει στην αρμόδια Αρχή όλα τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν.

4. Οι γνωστοποιήσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 7 και 8 της παρούσας πρέπει να κατατίθενται εις διπλούν στην αρμόδια Αρχή. Οι μελέτες του τεχνικού φακέλλου δύνανται να είναι στην αγγλική ή γαλλική γλώσσα. Τα λοιπά στοιχεία και οι περιλήψεις που προβλέπονται από το άρ-

θρο 17 της παρούσας κατατίθενται σε τρία αντίτυπα και σε τρεις δισκέτες, εκ των οποίων το ένα αντίτυπο και η μία δισκέτα στην ελληνική γλώσσα, οι δε άλλες δισκέτες και αντίτυπα στην αγγλική γλώσσα.

Άρθρο 8

Περιορισμένες απαιτήσεις για την γνωστοποίηση ουσιών που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ανά έτος και ανά παρασκευαστή.

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1 παράγραφος 2, του άρθρου 13 παράγραφος 1 και του άρθρου 16 παράγραφος 1, ο γνωστοποιών που σκοπεύει να διαθέσει στην αγορά της Κοινότητας μια ουσία σε ποσότητες μικρότερες του ενός τόνου ανά έτος και ανά παρασκευαστή, οφείλει να υποβάλει στην αρμόδια Αρχή, εφόσον η ουσία παρασκευάζεται στην Ελλάδα ή στην περίπτωση που ο παρασκευαστής είναι εγκατεστημένος έξω από την Κοινότητα, γνωστοποίηση που περιλαμβάνει:

– τεχνικό φάκελο που περιέχει τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία για την αξιολόγηση των προβλεπομένων, άμεσων ή ετεροχρονισμένων κινδύνων, τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα σχετικά στοιχεία γι' αυτό το σκοπό. Ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία και αποτελέσματα των μελετών που αναφέρεται στο παράρτημα VII Β, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν, καθώς και των χρησιμοποιουμένων μεθόδων ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή αυτών,

– όλα τα λοιπά πληροφοριακά στοιχεία τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

2. Όταν οι ποσότητες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά είναι μικρότρες των 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή, ο γνωστοποιών μπορεί, με την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 1, να πειρορίζει τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλλει στον τεχνικό του φάκελο που αναφέρεται παραπάνω, σε αυτά που προβλέπονται στο παράρτημα VII Γ.

3. Πριν φθάσει η διατιθέμενη στην αγορά ουσία την ποσότητα των 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φθάσει τα 500 kg ανά παρασκευαστή, ο γνωστοποιών, εάν υποβάλλει περιορισμένο φάκελο γνωστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 2, πρέπει να υποβάλει στην αρμόδια Αρχή τα αναγκαία πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία, ώστε να συμπληρωθεί ο τεχνικός του φάκελος στο αντίστοιχο επίπεδο του παραρτήματος VII Β.

4. Ομοίως, όταν ο γνωστοποιών έχει υποβάλει περιορισμένο φάκελο γνωστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 ανωτέρω, και πριν η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορά φθάσει τον ένα τόνο ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά φθάσει τους πέντε τόνους ανά παρασκευαστή, πρέπει να υποβάλει πλήρη γνωστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7.

5. Οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 πρέπει, εφόσον ευλόγως αναμένεται ότι ο γνωστοποιών γνωρίζει τις επικίνδυνες ιδιότητές τους, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται προσωρινά σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI. Εφόσον δεν ήταν ακόμη δυνατόν να επισημανθούν σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 23, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που απορρέουν από τις διενεργηθείσες δοκιμές, την προειδοποίηση «Προσοχή: ουσία που δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως».

6. Οι ουσίες, οι οποίες διατίθενται στην Κοινοτική Αγορά σε ποσότητα μικρότερη του 1 τόννου ανά έτος και ανά παρασκευαστή και οι οποίες είχαν αποτελέσει αντικείμενο περιορισμένης γνωστοποίησης σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 329/83, όπως τροποποιήθηκε με την 6η τροποποίηση της Οδηγίας 67/548/Ε.Ο.Κ. και ισχύει, επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά με την προϋπόθεση ότι ο παρασκευαστής παραμένει ο ίδιος.

Άρθρο 9

Ουσίες που έχουν ήδη γνωστοποιηθεί
(κανόνας της δεκαετίας)

Ο γνωστοποιών, χημική ουσία η οποία έχει ήδη γνωστοποιηθεί για πρώτη φορά τουλάχιστον δέκα χρόνια νωρίτερα δεν υποχρεούται να υποβάλλει εκ νέου τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8 για τους τεχνικούς φακέλλους, όπως αυτά καθορίζονται στα παραρτήματα ΩΙΙΑ, ΩΙΙΒ, ΩΙΙΓ, VIIΔ.

Υποβάλλει μόνον τα στοιχεία των σημείων 1 και 2 των ανωτέρω παραρτημάτων.

Άρθρο 10

Διάθεση στην αγορά γνωστοποιημένων ουσιών

1. Ελλείψει αντίθετης υπόδειξης εκ μέρους της αρμόδιας Αρχής, οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το νωρίτερο 60 ημέρες μετά την παραλαβή, από την αρμόδια Αρχή, φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις της παρούσας.

Εάν η αρμόδια Αρχή κρίνει ότι ο φάκελλος δεν είναι σύμφωνος προς τις διατάξεις της παρούσας και ειδοποιήσει σχετικά τον γνωστοποιούντα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά παρά μόνο 60 ημέρες μετά την παραλαβή από την Αρχή των στοιχείων που καθιστούν την γνωστοποίηση σύμφωνη με την παρούσα.

2. Ελλείψει αντίθετης υπόδειξης εκ μέρους της αρμόδιας Αρχής, οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 2 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή, από την αρμόδια Αρχή, φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις της παρούσας.

Εάν η αρμόδια Αρχή κρίνει ότι ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος με την παρούσα και ειδοποιήσει σχετικά το γνωστοποιούντα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά παρά μόνο 30 ημέρες μετά την παραλαβή, από την Αρχή, των στοιχείων που καθιστούν τη γνωστοποίηση σύμφωνη με την παρούσα. Εάν εντούτοις ο γνωστοποιών ειδοποιηθεί, σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3, ότι ο φάκελος έγινε δεκτός, η ουσία μπορεί να διατεθεί στην αγορά το

νωρίτερο 15 ημέρες μετά την παραλαβή του φακέλου από την αρμόδια Αρχή.

Άρθρο 11

Ποσότητες για τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας

Εάν για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κοινότητας υπάρχουν περισσότερες από μία γνωστοποιήσεις για ουσία που παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή, οι ετήσιες συνολικές ποσότητες που διατίθενται στην κοινοτική αγορά προσδιορίζονται από την Επιτροπή και τις εθνικές αρχές, βάσει των στοιχείων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1, το άρθρο 8 παράγραφος 1 και το άρθρο 14. Η υποχρέωση της εκτέλεσης πρόσθετων δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 βαρύνει όλους τους γνωστοποιούντες συλλογικά.

Άρθρο 12

Πολυμερή

Όσον αφορά τα πολυμερή, οι ειδικές διατάξεις που αφορούν τους τεχνικούς φακέλους που περιλαμβάνονται στις γνωστοποιήσεις και αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο άρθρο 8 παράγραφος 1 ορίζονται στο παράρτημα VII, με τη μορφή παραρτήματος VII Δ, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 4 στοιχείο β) της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 13

Εξαιρέσεις

1. Οι παρακάτω ουσίες εξαιρούνται από τις διατάξεις των άρθρων 7, 8, 14 και 15:

- ουσίες του EINECS.
- τα πρόσθετα και οι ουσίες για αποκλειστική χρήση σε ζωοτροφές, οι οποίες καλύπτονται από την Υπ. Αποφ. 261533/301/28.2.1985 (ΦΕΚ 104/Β'/85) και το Π.Δ. 105/86 (ΦΕΚ 39/Α'/86).
- οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως πρόσθετα τροφίμων και οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 89/107/ΕΟΚ, καθώς και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως αρτύματα στα τρόφιμα και οι οποίες καλύπτονται από την Απ. ΑΧΣ 1437/89/3-9/17.9.1990 (ΦΕΚ 599/Β'/90).
- τα ενεργά συστατικά που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α). Δεν περιλαμβάνονται εδώ τα ενδιάμεσα χημικά προϊόντα.
- οι ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για άλλες κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες ισχύουν κοινοτικές διαδικασίες γνωστοποίησης ή έγκρισης και για τις οποίες οι απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες είναι ίδιες με τις προβλεπόμενες στην παρούσα όπως:

α. Φυτοπροστατευτικά Προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ της 15ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, 19.8.91, σ.1).

2. Όταν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις, οι παρακάτω ουσίες θεωρούνται ως γνωστοποιημένες κατά την έννοια της παρούσας:

- τα πολυμερή, εκτός εκείνων που περιέχουν, τουλάχιστον 2%, υπό συνδεδεμένη μορφή, κάθε ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στο EINECS,
- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες κάτων των 10 kg κατ' έτος και ανά παρασκευαστή, υπό τον όρο ότι ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας πληροί όλους τους όρους που επιβάλλει η αρμόδια Αρχή. Οι όροι αυτοί περιορίζονται στα στοιχεία του παραρτήματος VII Γ σημεία 1 και 2.
- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε περιορισμένες ποσότητες, οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή και οι οποίες προορίζονται μόνο για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας που επωφελείται αυτής της εξαίρεσης πρέπει να τηρεί μητρώο με την ταυτότητα της ουσίας, τα στοιχεία επισήμανσης, τις ποσότητες και πίνακα πελατών τα πληροφοριακά αυτά στοιχεία παρέχονται μετά από αίτησή της στην αρμόδια Αρχή.

- οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης παραγωγής σε περιορισμένο αριθμό καταγραμμένων πελατών και σε ποσότητες οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες γι' αυτή την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής. Για τις ουσίες αυτές παρέχεται εξαίρεση για ένα έτος, εφ' όσον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας γνωστοποιεί την ταυτότητά τους, τα στοιχεία επισήμανσης, τις ποσότητες, την αιτιολόγηση των ποσοτήτων, έναν κατάλογο πελατών και το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης στην Αρμόδια Αρχή και εφόσον τηρεί όλες τις προϋποθέσεις που επιβάλλονται από την εν λόγω Αρχή για τέτοιου είδους εργασίες έρευνας και ανάπτυξης.

Επιπλέον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας παρέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται από το άρθρο 8 της παρούσας εφόσον η αρμόδια Αρχή τις απαιτήσει.

Μετά την περίοδο του ενός έτους, οι ουσίες αυτές υπόκεινται κανονικά στη διαδικασία γνωστοποίησης. Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας οφείλει επίσης να εξασφαλίζει ότι η ουσία ή το παρασκεύασμα στο οποίο ενσωματώνεται η ουσία αυτή χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό του πελάτη υπό ελεγχόμενες συνθήκες και ότι δεν διατίθεται στο ευρύτερο κοινό όπως έχει ή σε παρασκεύασμα. Επιπλέον, εάν η αρμόδια Αρχή θεωρεί ότι μπορεί να υφίσταται απαράδεκτος κίνδυνος για τους ανθρώπους και το περιβάλλον, μπορεί να επεκτείνει τον εν λόγω περιορισμό, περιλαμβάνοντας και τα τυχόν προϊόντα που περιέχουν τη νέα ουσία και παρασκευάζονται κατά την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής.

Η παραπάνω ετήσια περίοδος εξαίρεσης μπορεί, σε εξαιρετικές περιστάσεις, να παρατείνεται για ένα επιπλέον έτος αν ο γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ικανοποιητικά στην αρμόδια Αρχή ότι η παράταση αυτή είναι δικαιολογημένη.

3. Οι ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 πρέπει, εφόσον ο παρασκευαστής γνωρίζει ευλόγως τις επικίνδυνες ιδιότητές τους, να συσκευάζονται και να επισημαίνονται προσωρινά από τον παρασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του σύμφωνα με τους κανόνες των άρθρων 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI.

Αν δεν είναι δυνατό να γίνει πλήρης επισήμανση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 23 επειδή τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στο παράρτημα VII Α δεν είναι ακόμη όλα διαθέσιμα, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που προκύπτουν από τις δοκιμές που έχουν ήδη εκτελεστεί, την προειδο-

ποίηση: «Προσοχή – ουσία που δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως».

4. Αν μια ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και η οποία επισημαίνεται σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 23 είναι, βάσει των διαθέσιμων γνώσεων, πολύ τοξική, τοξική, καρκινογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή ή μεταλλαξιγόνος, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της πρέπει να κοινοποιεί στην αρμόδια Αρχή κάθε ενδεδειγμένη πληροφορία σε ότι αφορά το παράρτημα VII Α σημεία 2.3, 2.4 και 2.5. Πρέπει επίσης να γνωστοποιεί τα δεδομένα, εφόσον υπάρχουν, όσον αφορά την οξεία τοξικότητα.

Άρθρο 14

Περαιτέρω πληροφορίες

1. Ο γνωστοποιών μια ουσία ήδη γνωστοποιημένη σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1 οφείλει να αναφέρει γραπτώς, αυτοβούλως και υπ' ευθύνη του, στην αρμόδια Αρχή στην οποία έχει υποβληθεί η αρχική γνωστοποίηση:

– τις μεταβολές στις ετήσιες ή συνολικές ποσότητες που διατίθενται στην κοινοτική αγορά από τον ίδιο ή, αν πρόκειται για ουσία που παρασκευάζεται εκτός Κοινότητα και για την οποία ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως μόνος αντιπρόσωπος, από τον ίδιο ή/και άλλους,

– τα τυχόν νέα στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις της ουσίας στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, των οποίων αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,

– τις νέες χρήσεις για τις οποίες η ουσία διατίθεται στην αγορά και των οποίων αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,

– τις μεταβολές στη σύσταση της ουσίας, κατά την έννοια των παραρτημάτων VII Α, VII Β ή VII Γ σημείο 1.3,

– τις μεταβολές που αφορούν την ιδιότητά του (ως παρασκευαστή ή εισαγωγέα).

2. Ο εισαγωγέας ουσίας που παρασκευάζεται από παρασκευαστή εγκατεστημένο εκτός της Κοινότητας, ο οποίος εισάγει την ουσία αυτή στα πλαίσια μιας γνωστοποίησης που έχει προηγουμένως υποβληθεί από μοναδικό αντιπρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο δ), οφείλει να βεβαιώνεται ότι ο μοναδικός αντιπρόσωπος διαθέτει ενημερωμένα στοιχεία για τις ποσότητες της ουσίας που έχει εισαγάγει στην κοινοτική αγορά.

Άρθρο 15

Επαναγνωστοποίηση μιάς ουσίας και αποφυγή επαναληπτικών πειραματισμών σε σπονδυλωτά

1. Σε περίπτωση ουσίας η οποία έχει ήδη γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1, η αρμόδια Αρχή μπορεί να δέχεται ότι ο δεύτερος γνωστοποιών αυτής της ουσίας μπορεί, για τους σκοπούς που αναφέρονται στα σημεία 3, 4 και 5 των παραρτημάτων VIIΑ και VIIΒ και στα σημεία 3 και 4 του παραρτήματος VIIΓ, να αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών και μελετών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο γνωστοποιούντα, εφόσον ο δεύτερος γνωστοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ότι η επαναγνωστοποιούμενη ουσία είναι η ίδια με εκείνη που είχε γνωστοποιηθεί προηγουμένως, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων. Για την αναφορά στα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο γνωστοποιούντα απαιτείται προηγούμενη γραπτή συγκατάθεσή του.

2. Πριν από την εκτέλεση δοκιμών σε σπονδυλωτά με σκοπό την υποβολή γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, τα πρόσωπα που προτίθενται να υποβάλουν γνωστοποιήσεις πρέπει να ζητούν από την αρμόδια Αρχή να τους αναφέρει:

α) αν η ουσία που προτίθενται να γνωστοποιήσουν έχει ήδη γνωστοποιηθεί ή όχι και

β) το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου γνωστοποιούντος.

Η αίτηση αυτή πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα δικαιολογητικά που πιστοποιούν ότι ο μελλοντικός γνωστοποιών έχει την πρόθεση να διαθέσει την ουσία στην αγορά και αναφέρουν τις ποσότητες που σκοπεύει να διαθέσει.

Σε περίπτωση που:

α) Η αρμόδια Αρχή που δέχεται την αίτηση πειθεται ότι ο υποψήφιος γνωστοποιών προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά στις αναφερόμενες ποσότητες και

β) η ουσία έχει γνωστοποιηθεί κατά το παρελθόν και

γ) ο πρώτος γνωστοποιών δεν έχει ζητήσει και δεν έχει λάβει προσωρινή εξαίρεση από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί στον υποψήφιο γνωστοποιούντα το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου γνωστοποιούντα, ταυτόχρονα δε γνωστοποιεί σ' αυτόν το όνομα και τη διεύθυνση εκείνου.

Ο πρώτος και ο υποψήφιος γνωστοποιών λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριακών στοιχείων ώστε να αποφύγουν την επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά.

3. Οι γνωστοποιούντες την ίδια ουσία που έχουν συμφωνήσει να ανταλλάξουν πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το παράρτημα VII, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 λαμβάνουν επίσης όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να συμφωνήσουν για την ανταλλαγή πληροφοριών που προέρχονται από δοκιμές επί σπονδυλωτών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2.

4. Στην περίπτωση όπου παρά τις διατάξεις των ανωτέρω παραγράφων 2 και 3, οι γνωστοποιούντες και οι υποψήφιοι γνωστοποιούντες την ίδια ουσία δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρήση των πληροφοριακών στοιχείων, οι υποψήφιοι γνωστοποιούντες πληροφορούν εγγράφως γι' αυτό την αρμόδια Αρχή και δεν προβαίνουν σε επαναλήψεις πειραματικών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, πριν την παρέλευση 30 ημερών από τη λήψη της πληροφορίας αυτής από την αρμόδια Αρχή. Στο διάστημα αυτό η αρμόδια Αρχή παρεμβαίνει προκειμένου να αποφευχθεί επανάληψη των δοκιμών στα ζώα.

Άρθρο 16

Δικαιώματα και υποχρεώσεις της αρμόδιας Αρχής

1. Η Δ/νση Περιβάλλοντος της Κ.Υ. του Γ.Χ.Κ. που έχει την αρμοδιότητα των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων ορίζεται ως αρμόδια Αρχή για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας.

Επιπλέον, αν κρίνεται αναγκαίο για την αξιολόγηση του κινδύνου που μπορεί να παρουσιάζει μια ουσία, η αρμόδια Αρχή μπορεί να ζητά πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία ή/και δοκιμές επαλήθευσης ή επιβεβαίωσης για τις ουσίες ή τα προϊόντα μετασχηματισμού τους, που της έχουν γνωστοποιηθεί ή για τις οποίες έχει λάβει πληροφοριακά στοιχεία στο πλαίσιο της παρούσας. Η αίτηση αυτή μπορεί να

παραλαμβάνει και αίτηση για τα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VIII νωρίτερα από ότι προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

Εξάλλου, η αρμόδια Αρχή μπορεί:

- να λαμβάνει τα δείγματα που χρειάζονται για τη διεξαγωγή ελέγχου,
- να ζητά από τον γνωστοποιούντα να της διαθέσει τις ποσότητες της γνωστοποιηθείσας ουσίας που θεωρεί απαραίτητες για την διεξαγωγή των δοκιμών επαλήθευσης,
- μέχρις ότου θεσπισθούν κοινοτικές διατάξεις, να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την ασφαλή χρήση μιας ουσίας.

Για τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, η αρμόδια Αρχή που λαμβάνει την γνωστοποίηση αξιολογεί τους κινδύνους σύμφωνα με τις γενικές αρχές που εκτίθενται στο άρθρο 3 παράγραφος 2. Στην αξιολόγηση περιλαμβάνονται συστάσεις σχετικά με την εφαρμογή της πλέον ενδεδειγμένης για την ουσία μεθόδου δοκιμής και, ενδεχομένως, συστάσεις μέτρων που θα επιτρέπουν την μείωση των κινδύνων, για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, που συνδέονται με την εμπορία της ουσίας. Θα γίνεται περιοδική ενημέρωση της αξιολόγησης βάσει συμπληρωματικών στοιχείων που θα παρέχονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο παρόν άρθρο ή στο άρθρο 7 παράγραφος 2, στο άρθρο 8 παράγραφος 3 και στο άρθρο 14 παράγραφος 1.

2. Όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7, η αρμόδια Αρχή ενημερώνει γραπτώς τον γνωστοποιούντα, εντός 60 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, για τη συνέχεια που δίνεται στην γνωστοποίηση, ανάλογο με το αν αυτή είναι σύμφωνη ή όχι προς τις διατάξεις της παρούσας.

Σε περίπτωση που ο φάκελος γίνει δεκτός, η Αρχή γνωστοποιεί στον γνωστοποιούντα τον αριθμό καταχώρησης ο οποίος έχει δοθεί στην γνωστοποίηση του. Σε περίπτωση που ο φάκελος δεν γίνει δεκτός, η Αρχή ενημερώνει τον γνωστοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελός του να πληροί τις διατάξεις της παρούσας.

3. Όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 8, η αρμόδια Αρχή αποφασίζει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, αν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα και, σε περίπτωση που η γνωστοποίηση κρίνεται ότι δεν είναι σύμφωνη, ενημερώνει τον γνωστοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελός του να πληροί τις διατάξεις της παρούσας. Αν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα, η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί στον γνωστοποιούντα, εντός της ίδιας προθεσμίας από την παραλαβή του φακέλου, τον αριθμό καταχώρησης ο οποίος έχει δοθεί στην γνωστοποίησή του.

4. Όσον αφορά τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες έχουν υποβληθεί περισσότερες από μία γνωστοποιήσεις για μια ουσία που παράγεται από έναν παρασκευαστή, για τον υπολογισμό της ετήσιας συνολικής ποσότητας που διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας ευθύνονται οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή. Σε περίπτωση που επιτευχθούν τα ποσοτικά όρια που καθορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, η αρμόδια για την παραλαβή των γνωστοποιήσεων Αρχή έρχεται σε επαφή με τους γνωστοποιούντες και τους ενημερώνει σχετικά με τα στοιχεία των υπολοίπων γνωστοποιούντων, εφιστώντας την προσοχή τους στη συλλογική τους ευθύνη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11.

5. Για την επιβεβαίωση ή την τροποποίηση των προτάσεων ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

6. Με την επιφύλαξη του άρθρου 19 παρ. 1 οι πληροφορίες σχετικά με την εμπορική εκμετάλλευση και την παρασκευή προϊόντων χαρακτηρίζονται και αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές.

7. Η αξιολόγηση των φακέλλων πλήρους ή περιορισμένης γνωστοποίησης γίνεται απ' τους εμπειρογνώμονες υπαλλήλους της μονάδας γνωστοποίησης νέων χημικών ουσιών.

Το έργο αυτών συνεπικουρείται, κατόπιν απόφασης του Προϊσταμένου της αρμοδίας Αρχής από ειδικούς επιστήμονες, τοξικολόγους ή οικοτοξικολόγους Πανεπιστημιακών Ιδρυμάτων, Δημοσίων Υπηρεσιών ή Ν.Π.Δ.Δ. οι οποίοι προτείνονται από τους φορείς στους οποίους υπηρετούν, κατόπιν αίτησης της αρμόδιας Αρχής και διορίζονται με ύ$ απόφαση του Υπουργού των Οικονομικών με την οποία επίσης ορίζονται τα ονόματα των αντικαταστατών τους, η αποζημίωση, οι υποχρεώσεις τους και ο χρόνος θητείας τους.

Για την εξέταση κάθε φακέλλου γνωστοποίησης, ορίζεται απ' τον Προϊστάμενο της αρμόδιας Αρχής ένας εισηγητής από την μονάδα γνωστοποίησης ο οποίος μελετά τον φάκελλο, συνεργάζεται κατ' αντικείμενο με τους λοιπούς εμπειρογνώμονες της μονάδας και τους ειδικούς επιστήμονες και υποβάλλει εισήγηση:

- εντός 40 ημερών για τους φακέλλους πλήρους γνωστοποίησης και
- εντός 20 ημερών για τους φακέλλους περιορισμένης γνωστοποίησης.

Οι εισηγήσεις, συζητούνται σε ειδική συνεδρίαση, στην οποία λαμβάνουν μέρος όλοι οι εμπειρογνώμονες που υπάγονται στον τομέα επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

Οι αποφάσεις επί των εισηγήσεων λαμβάνονται κατά πλειοψηφία και σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προϊσταμένου της Δ/νσης.

Τα στοιχεία των φακέλλων που τίθενται εν γνώσει των ειδικών επιστημόνων θεωρούνται εμπιστευτικά.

8. Με απόφαση του Υπουργού των Οικ/κών καθορίζονται τα τέλη που καταβάλλουν οι γνωστοποιούντες για την αξιολόγηση των υπ' αυτών κατατιθεμένων φακέλλων.

Άρθρο 17

Διαδικασία γνωστοποίησης

Όταν η αρμόδια Αρχή λάβει το φάκελο γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στο άρθρο 8 παράγραφος 1, ή πληροφοριακά στοιχεία από πρόσθετες δοκιμές που εκτελούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή περαιτέρω πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 14, αποστέλλει το συντομότερο δυνατόν στην Επιτροπή αντίγραφο του φακέλλου ή των περαιτέρω πληροφοριών ή περίληψή τους.

Όταν πρόκειται για τα πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16 παράγραφος 1, η αρ-

μόδια Αρχή γνωστοποιεί στην Επιτροπή τις επιλεχθείσες δοκιμές, τους λόγους για τους οποίους προκρίθηκαν και ενδεχομένως, αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Οταν πρόκειται για πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η αρμόδια Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή τα στοιχεία που ενδέχεται να ενδιαφέρουν τόσο την Επιτροπή όσο και τις άλλες αρμόδιες αρχές.

Η αξιολόγηση των κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 ή περίληψη της αξιολόγησης διαβιβάζονται στην Επιτροπή μόλις είναι διαθέσιμες.

Άρθρο 18

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Μετά την παραλαβή των φακέλων και των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17, η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφα στα κράτη μέλη. Εξάλλου, η Επιτροπή, όταν το κρίνει σκόπιμο, διαβιβάζει κάθε άλλη σχετική πληροφορία που έχει λάβει στα πλαίσια της παρούσης.

2. Η αρμόδια Αρχή μπορεί να διαβουλεύεται απευθείας με την αρμόδια Αρχή η οποία έλαβε την αρχική γνωστοποίηση, ή με την Επιτροπή, για συγκεκριμένες λεπτομέρειες των στοιχείων που περιέχονται στο φάκελο που απαιτείται σύμφωνα με την παρούσα ή την αξιολόγηση των κινδύνων που ορίζεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 αυτής. Η αρμόδια Αρχή μπορεί επίσης να εισηγείται να ζητηθούν πρόσθετες δοκιμές ή πληροφορίες ή να τροποποιηθεί η αξιολόγηση των κινδύνων.

Αν η αρμόδια Αρχή η οποία έλαβε την αρχική γνωστοποίηση δεν δέχεται τις εισηγήσεις άλλων αρχών για πρόσθετες πληροφορίες, για δοκιμές επαλήθευσης ή για τροποποιήσεις που έγιναν στα προγράμματα μελετών που προβλέπονται στο παράρτημα VIII ή για την αξιολόγηση των κινδύνων, αναφέρει τους σχετικούς λόγους στις άλλες αυτές αρχές. Εάν οι ενδιαφερόμενες αρχές δεν μπορούν να συμφωνήσουν και αν μια από αυτές κρίνει αιτιολογημένα ότι, παρόλα αυτά, όντως απαιτούνται δοκιμές επαλήθευσης ή τροποποιήσεις των προγραμμάτων μελετών ή αξιολόγηση των κινδύνων προκειμένου να προστατευθεί ο άνθρωπος και το περιβάλλον, η Αρχή αυτή μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να λάβει σχετική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ παράγραφος 4 στοιχείο β).

Άρθρο 19

Εμπιστευτικότητα δεδομένων

1. Αν ο γνωστοποιών κρίνει ότι υπάρχει πρόβλημα εμπιστευτικότητας, μπορεί να υποδεικνύει τις πληροφορίες που προβλέπονται στα άρθρα 7, 8 και 14 τις οποίες θεωρεί ευαίσθητες από εμπορική άποψη και των οποίων η κοινολόγηση θα μπορούσε να τον ζημιώσει βιομηχανικά ή εμπορικά, και οι οποίες συνεπώς επιθυμεί να μείνουν απόρρητες για κάθε άλλο πρόσωπο εκτός της αρμοδίας Αρχής και της Επιτροπής. Η ενέργεια αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

Για τις γνωστοποιήσεις και τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 8 παράγραφοι 1, 2 και 3, το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο δεν μπορεί να ισχύει για:

α) την εμπορική ονομασία της ουσίας

β) το όνομα του παρασκευαστή και του γνωστοποιούντος

γ) τα φυσικοχημικά δεδομένα της ουσίας σε σχέση με το σημείο 3 των παραρτημάτων VII A, VII B και VII Γ

δ) τις μεθόδους με τις οποίες είναι δυνατόν να καταστεί αβλαβής η ουσία

ε) τα συνοπτικά αποτελέσματα των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών

στ) το βαθμό καθαρότητας της ουσίας και την ταυτότητα των προσμείξεων ή/και των προσθέτων που είναι γνωστά ως επικίνδυνα κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι απαραίτητα για την ταξινόμηση και την επισήμανση και για την καταχώρηση της ουσίας στο παράρτημα I

ζ) τις συνιστώμενες μεθόδους και προφυλάξεις που προβλέπονται στο παράρτημα VII σημείο 2.3 και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στο παράρτημα VII σημεία 2.4 και 2.5

η) τις πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας

θ) στην περίπτωση των ουσιών του παραρτήματος I, τις αναλυτικές μεθόδους που καθιστούν δυνατή την ανίχνευση μιας επικίνδυνης ουσίας όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον, καθώς και τον προσδιορισμό της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ουσία αυτή.

Αν, μετεγενέστερα, ο γνωστοποιών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αποκαλύψει ο ίδιος στοιχεία τα οποία προηγουμένως ήταν εμπιστευτικά, πρέπει να ενημερώνει γι' αυτό την αρμόδια Αρχή.

2. Η αρμόδια Αρχή που λαμβάνει την γνωστοποίηση ή τις πληροφορίες αποφασίζει, υπ' ευθύνη της, ποιές από τις πληροφορίες καλύπτονται απο το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Οι πληροφορίες που έχουν θεωρηθεί ως εμπιστευτικές από την αρμόδια Αρχή που παραλαμβάνει το φάκελο γνωστοποίησης του γνωστοποιούντος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως τέτοιες τόσο από τις άλλες Αρμόδιες Αρχές όσο και από την Επιτροπή.

3. Οι ουσίες που περιέχονται στον πίνακα που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1, και οι οποίες δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες κατά την έννοια της παρούσας μπορούν να ονομάζονται με την εμπορική τους ονομασία εφ' όσον το ζητά η αρμόδια Αρχή στην οποία υποβάλλεται η γνωστοποίηση. Κανονικά, οι ουσίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται στον πίνακα με την εμπορική τους ονομασία για χρονικό διάστημα τριών ετών το πολύ. Εντούτοις, αν η αρμόδια Αρχή στην οποία υποβάλλεται ο φάκελος θεωρεί ότι η δημοσίευση αυτής καθ' εαυτής της χημικής ονομασίας, σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC, θα μπορούσε να αποκαλύψει στοιχεία που αφορούν την εμπορική εκμετάλλευση ή την παρασκευή της ουσίας, τότε η ουσία μπορεί να καταχωρείται με την εμπορική της μόνον ονομασία, για το χρονικό διάστημα που κρίνει η αρμόδια Αρχή.

Αν το ζητήσει η αρμόδια Αρχή που παραλαμβάνει την γνωστοποίηση, οι επικίνδυνες ουσίες μπορούν να καταχωρούνται στον πίνακα με την εμπορική τους μόνον ονομασία, μέχρις ότου καταχωρηθούν στο παράρτημα I.

4. Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που φέρονται εις γνώση της Επιτροπής των Ε.Κ. ή της αρμόδιας Αρχής τηρούνται ως τέτοιες, τα δε άτομα που χειρίζονται καθοιονδήποτε τρόπο τις πληροφορίες αυτού του είδους τηρούν τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξή τους.

Οι πληροφορίες αυτές:

– μπορούν να τίθενται υπ' όψιν των αρμόδιων αρχών των Κ.Μ.

– μπορούν, επίσης, να παρέχονται σε πρόσωπα που συμμετέχουν άμεσα σε διοικητικές ή δικαστικές διαδικασίες που συνεπάγονται την επιβολή κυρώσεων και αποσκοπούν στον έλεγχο των ουσιών που διατίθενται στην αγορά, καθώς και στα πρόσωπα τα οποία συμμετέχουν ή γνωμοδοτούν κατά τη διάρκεια μιας νομοθετικής διαδικασίας.

Άρθρο 20

Ανταλλαγή περιλήψεων φακέλων

1. Τα στοιχεία που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 17 και το άρθρο 18 παράγραφος 1, μπορούν να διαβιβάζονται στην Επιτροπή και στις Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών υπό μορφή περιλήψεως.

Στην περίπτωση αυτή και στα πλαίσια του άρθρου 18 παράγραφος 2, οι Αρμόδιες Αρχές κάθε κράτους μέλους και η Επιτροπή έχουν, ανά πάσα στιγμή πρόσβαση στο φάκελο της γνωστοποίησης και στις πρόσθετες πληροφορίες.

2. Για την ανταλλαγή πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 17 και το άρθρο 18 παράγραφος 1, η Επιτροπή καταρτίζει ένα κοινό έντυπο το οποίο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 29 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 21

Πίνακες υπαρχουσών και νέων ουσιών

1. Η Επιτροπή τηρεί πίνακα όλων των ουσιών που της κοινοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Ο πίνακας αυτός καταρτίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης 85/71/ΕΟΚ της Επιτροπής.

2. Η Επιτροπή χαρακτηρίζει με έναν αριθμό ΕΟΚ κάθε ουσία που περιέχεται στον EINECS και στον πίνακα που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 22

Συσκευασία

1. Η διάθεση στην αγορά των επικινδύνων ουσιών επιτρέπεται μόνον εφόσον η συσκευασία τους πληροί τις κατωτέρω προϋποθέσεις:

α) οι συσκευασίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε απώλεια του περιεχομένου. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει εφόσον προβλέπονται ειδικά συστήματα ασφαλείας.

β) το υλικό από το οποίο κατασκευάζονται η συσκευασία και τα πώματα δεν πρέπει να προσβάλλεται από το περιεχόμενο, ούτε να σχηματίζει με αυτό επικίνδυνες ενώσεις.

γ) όλα τα μέρη της συσκευασίας και των πωμάτων της πρέπει να είναι στερεά και ανθεκτικά, ώστε να αποκλείεται κάθε χαλάρωση και να ανταποκρίνονται ασφαλώς στις συνήθεις απαιτήσεις χειρισμού.

δ) τα δοχεία που διαθέτουν πώμα που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μπορεί να ανοιγοκλείνεται επανειλημμένα χωρίς να υπάρχει απώλεια του περιεχομένου.

ε) όλα τα δοχεία, ανεξαρτήτως χωρητικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και που φέρουν την επισήμανση «πολύ τοξικό», «τοξικό» ή «διαβρωτικό» κατά την έννοια της παρούσας πρέπει να είναι εφοδιασμένα με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

στ) όλα τα δοχεία, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και που φέρουν την επισήμανση «επιβλαβές», «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» κατά την έννοια της παρούσας πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

2. Οι συσκευασίες πρέπει να κλείνονται αρχικά με σφραγίδα κατά τρόπον ώστε η σφραγίδα να καταστρέφεται ανεπανόρθωτα με το πρώτο άνοιγμα.

Άρθρο 23

Επισήμανση

1. Η διάθεση στην αγορά των επικινδύνων ουσιών επιτρέπεται μόνον εφόσον η επισήμανση της συσκευασίας τους πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

2. Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες ενδείξεις:

α) ονομασία της ουσίας, από τις ονομασίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση κατά την οποία η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, η ονομασία δίδεται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένης ονοματολογίας.

β) όνομα, πλήρη διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του υπευθύνου για την εμπορία της ουσίας ο οποίος είναι εγκατεστημένος στο εσωτερικό της Κοινότητας, είτε αυτός είναι ο παρασκευαστής, είτε ο εισαγωγέας, είτε ο διανομέας.

γ) σύμβολα κινδύνου, όταν έχουν οριστεί, και ένδειξη των κινδύνων που παρουσιάζει η χρήση της ουσίας. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου πρέπει να συμφωνούν με εκείνα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ. Τα σύμβολα τυπώνονται με μαύρο χρώμα σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμα στο παράρτημα Ι αποδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

Όταν σε μια ουσία αποδίδονται περισσότερα του ενός σύμβολα:

– η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου Τ καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα Χ και C, πλην αντιθέτου διατάξεως του παραρτήματος Ι,

– η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο Χ,

– η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου Ε καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και Ο.

δ) τις τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R). Το περιεχόμενο των φράσεων R πρέπει να συμφωνεί προς τις ενδείξεις του παραρτήματος ΙΙΙ. Οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Στην περίπτωση των επικίνδυνων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα Ι, οι φράσεις Ρ που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

ε) τις τυποποιημένες φράσεις για τις οδηγίες ασφαλούς

χρήσης της ουσίας (φράσεις S). Το περιεχόμενο των φράσεων αυτών πρέπει να συμφωνεί προς τις ενδείξεις του παραρτήματος IV. Οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία περιλαμβάνονται στο παράρτημα I. Στην περίπτωση των επικίνδυνων ουσιών που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I, οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του παραρτήματος VI.

στ) τον αριθμό ΕΟΚ, εάν έχει δοθεί. Ο αριθμός ΕΟΚ λαμβάνεται από τον EINECS ή τον πίνακα που προβλέπει το άρθρο 21 παράγραφος 1.

Επιπλέον, όσον αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, η ετικέτα φέρει επίσης την ένδειξη «ετικέτα ΕΟΚ».

3. Για τις ερεθιστικές, τις πολύ εύφλεκτες, τις εύφλεκτες και τις οξειδωτικές ουσίες δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τις επιβλαβείς ουσίες, του ίδιου όγκου, που δεν πωλούνται λιανικά στο ευρύ κοινό.

4. Οι ενδείξεις «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες ανάλογες δεν πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα ή στη συσκευασία των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας.

Άρθρο 24

Εφαρμογή των όρων επισήμανσης

1. Οταν οι ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 αναγράφονται στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας έτσι ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά. Οι διαστάσεις της ετικέτας πρέπει να είναι ως εξής :

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις (σε mm) εάν είναι δυνατόν
- Μέχρι και 3 λίτρα	τουλάχιστον 52 × 74
- Άνω των 3 λίτρων και μέχρι και 50 λίτρα	τουλάχιστον 74 × 105
- Άνω των 50 λίτρων και μέχρι και 500 λίτρα	τουλάχιστον 105 × 148
- Άνω των 500 λίτρων	τουλάχιστον 148 × 210

Κάθε σύμβολο πρέπει να καταλαμβάνει το ένα δέκατο τουλάχιστο της επιφάνειας της ετικέτας, χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο του 1 cm^2. Η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται με όλη την επιφάνεια της στη συσκευασία που περιέχει απευθείας την ουσία.

Οι ετικέτες με τις διαστάσεις αυτές προορίζονται αποκλειστικά για την αναγραφή των στοιχείων που απαιτούνται από την παρούσα και, ενδεχομένως, για τις συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

2. Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η ίδια η συσκευασία φέρει, με εμφανή τρόπο, τις απαιτούμενες ενδείξεις όπως ορίζεται στην παράγραφο I.

3. Το χρώμα και η μορφή της ετικέτας ή, στην περίπτωση της παραγράφου 2, της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το φόντο του να διακρίνονται εύκολα.

4. Οι απαιτούμενες σύμφωνα με το άρθρο 23 πληροφορίες της ετικέτας πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και να έχουν επαρκές μέγεθος και απόσταση ώστε να είναι ευανάγνωστες.

5. Η διάθεση των επικινδύνων ουσιών στην Ελληνική αγορά επιτρέπεται μόνον εφ' όσον η επισήμανσή τους είναι διατυπωμένη στην Ελληνική γλώσσα ή και στην Ελληνική γλώσσα.

6. Οι απαιτήσεις της παρούσας ως προς την επισήμανση θεωρείται ότι πληρούνται:

α) στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξωτερική συσκευασία φέρει επισήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικινδύνων ουσιών και αν η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν επισήμανση σύμφωνη με την παρούσα.

β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας:

- αν η συσκευασία αυτή φέρει επισήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικινδύνων ουσιών καθώς και προς το άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), δ), ε) και στ) και
- σε ορισμένες περιπτώσεις, για ειδικούς τύπους συσκευασίας όπως π.χ. οι κινητές φιάλες αερίου, σύμφωνα με τις ειδικές προδιαγραφές του παραρτήματος VI.

Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν εξέρχονται από την Ελληνική επικράτεια επιτρέπεται επισήμανση σύμφωνη προς τους εθνικούς κανόνες αντί της επισήμανσης που γίνεται σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες για τη μεταφορά επικινδύνων ουσιών.

Άρθρο 25

Εξαιρέσεις από τους όρους επισήμανσης και συσκευασίας

1. Τα άρθρα 22, 23 και 24 δεν ισχύουν για τις διατάξεις που αφορούν τα πυρομαχικά και τα εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για την παραγωγή πρακτικών αποτελεσμάτων με έκρηξη ή για πυροτεχνικούς σκοπούς.

Τα προαναφερόμενα άρθρα δεν ισχύουν ούτε για τις διατάξεις σχετικά με το βουτάνιο, το προπάνιο και το υγραέριο έως τις 30 Απριλίου 1997.

2. Εξάλλου, η αρμόδια Αρχή μπορεί να επιτρέψει με απόφαση του ΑΧΣ (άρθρο 122 παρ.3 του Π.Δ/τος 284/88, ΦΕΚ 128/Α/88 και 165/Α/88).

α) Η επισήμανση που απαιτείται κατά το άρθρο 23 να γίνεται με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο τρόπο σε περιπτώσεις συσκευασιών που λόγω των περιορισμένων τους διαστάσεων ή για άλλο λόγο δεν προσφέρονται για επισήμανση σύμφωνη προς το άρθρο 24 παράγραφοι 1 και 2.

β) Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 23 και 24, οι συσκευασίες των επικινδύνων ουσιών που δεν είναι ούτε εκρηκτικές ούτε πολύ τοξικές ούτε τοξικές να μπορούν να μην επισημαίνονται ή να επισημαίνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μη δικαιολογείται φόβος κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τους τρίτους.

γ) Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 23 και 24, οι συσκευασίες των εκρηκτικών, πολύ τοξικών ή τοξικών ουσιών να μπορούν να επισημαίνονται κατ' άλλο κατάλληλο τρόπο όταν οι περιορισμένες τους διαστάσεις δεν επιτρέπουν την επισήμανση που προβλέπουν τα άρθρα αυτά και εφόσον δεν δικαιολογείται φόβος κινδύνου για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τους τρίτους.

Η παρέκκλιση αυτή δεν επιτρέπει τη χρήση συμβόλων ή ενδείξεων κινδύνου ή φράσεων R ή S διαφορετικών από αυτές που ορίζονται στην παρούσα.

3. Αν η αρμόδια Αρχή κάνει χρήση των δυνατοτήτων που προβλέπονται στην παράγραφο 2, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή

Άρθρο 26

Διαφήμιση

Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση ουσίας που υπάγεται σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, εάν δεν γίνεται αναφορά στην ή στις συγκεκριμένες κατηγορίες.

Άρθρο 27

Δελτία δεδομένων ασφαλείας

Κατά την πρώτη διάθεση μιας επικίνδυνης ουσίας ή εάν είναι σκόπιμο και πριν από αυτή, κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας απευθύνει στον αποδέκτη δελτίο με δεδομένα ασφαλείας, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα ειδικότερα στους επαγγελματίες χρήστες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και της υγείας και της ασφάλειας στο χώρο εργασίας. Το δελτίο αυτό πρέπει να περιλαμβάνει τα απαραίτητα στοιχεία για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

Το δελτίο αυτό μπορεί να διαβιβάζεται εγγράφως ή δια της ηλεκτρονικής οδού. Στη συνέχεια, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο αντιπρόσωπος υποχρεούται να κοινοποιεί στον παραλήπτη του δελτίου δεδομένων ασφαλείας κάθε νέα σχετική πληροφορία που αφορά την ουσία, η οποία περιήλθε εις γνώση του.

Άρθρο 28

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Δεν μπορεί να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να παρεμποδισθεί για λόγους γνωστοποίησης, ταξινόμησης, συσκευασίας ή επισήμανσης, κατά την έννοια της παρούσας, η διάθεση ουσιών στην αγορά εφόσον αυτές πληρούν τους όρους της παρούσας.

Άρθρο 29

Ρήτρα διασφάλισης

1. Με απόφαση του Α.Χ.Σ., (άρθρο 122 παρ. 3 του Π.Δ/τος 284/88, (ΦΕΚ 128/Α/88 και 165/Α/88), μετά από εισήγηση της αρμόδιας Αρχής μπορεί προσωρινά να αλλαχθεί η ταξινόμηση, να απαγορευθεί ή να τεθεί κάτω από ειδικούς όρους η διάθεση στην αγορά ουσίας, που αν και είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσας υπάρχουν αιτιολογημένοι λόγοι που να δικαιολογούν ότι η ουσία αυτή παρουσιάζει, λόγω της ταξινόμησης, της συσκευασίας ή της επισήμανσης της, που δεν είναι πλέον οι πρέπουσες, κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον στην περίπτωση αυτή η αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή των Ε.Κ. και τα λοιπά κράτη μέλη εκθέτοντας επακριβώς τους λόγους που αιτιολογούν την εν λόγω απόφαση.

2. Η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 4 στοιχείο α) της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 30

Εκθέσεις Κάθε τρία χρόνια, η αρμόδια Αρχή υποβάλλει στην Επιτροπή των Ε.Κ. έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Η πρώτη έκθεση υποβάλλεται την 31η Οκτωβρίου 1996.

Άρθρο 31

Επιθεώρηση – Έλεγχος δειγμάτων

1. Οι υπάλληλοι του Γενικού Χημείου του Κράτους διενεργούν επιθεωρήσεις, ελέγχους και δειγματοληψίες στους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και εν γένει διακίνησης χημικών ουσιών που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της παρούσας με σκοπό την διαπίστωση:

α) της εφαρμογής των διατάξεων περί γνωστοποίησης των νέων χημικών ουσιών,

β) της εφαρμογής των διατάξεων για την ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών,

γ) της εφαρμογής των λοιπών διατάξεων της παρούσας.

2. Οι δειγματοληψίες, εξετάσεις, κατ' έφεση εξετάσεις κ.λπ. των δειγμάτων χημικών ουσιών διενεργούνται κατά τρόπον ανάλογο με τις γενικές διατάξεις του Κώδικα Τροφίμων, Ποτών και Αντικειμένων κοινής χρήσης.

3. Η αρμόδια Αρχή καταρτίζει τακτικά και έκτακτα προγράμματα επιθεωρήσεων για την διαπίστωση εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας, τα οποία εκτελούνται απ' τις περιφερειακές υπηρεσίες του Γ.Χ.Κ., κατόπιν προηγούμενης ή μη προειδοποίησης των επιχειρήσεων για την επικείμενη επιθεώρηση.

4. Μετά το πέρας της επιθεώρησης, οι διενεργήσαντες αυτήν υπάλληλοι, υποβάλλουν γραπτή έκθεση στον προϊστάμενο της ελέγχουσας Χημικής Υπηρεσίας. Στην περίπτωση κατά την οποία στο πόρισμα της έκθεσης διαπιστώνονται παραβάσεις προς τις διατάξεις της παρούσας τούτο γνωστοποιείται με συστημένο έγγραφο στον υπεύθυνο της επιχείρησης που παράγει, διακινεί ή εισάγει χημικές ουσίες. Εντός 20 εργασίμων ημερών απ' την παραλαβή του, ο εγκαλούμενος έχει δικαίωμα να παράσχει εγγράφως στην ελέγχουσα Χημική Υπηρεσία, εξηγήσεις σχετικά με τις διαπιστωθείσες παραβάσεις.

Εφόσον οι παρασχεθείσες εξηγήσεις δεν κριθούν ικανοποιητικές απ' τον προϊστάμενο της Χημικής Υπηρεσίας, τούτος εισηγείται την επιβολή διοικητικών κυρώσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 της παρούσας.

5. Στην περίπτωση εξέτασης δειγμάτων, εφόσον αυτά κριθούν, ότι παραβαίνουν τις διατάξεις της παρούσας, επιβάλλονται στους υπευθύνους οι προβλεπόμενες διοικητικές κυρώσεις του άρθρου 32 της παρούσας.

Άρθρο 32

Διοικητικές κυρώσεις

1. Με πρόστιμο από 100.000 μέχρι 5.000.000 δρχ. τιμωρούνται:

α) όσοι διαθέτουν στην αγορά επικίνδυνες χημικές ουσίες όπως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων κατά παράβαση της παρούσας και ιδίως των άρθρων 22, 23, 24 και 27 αυτής,

β) όσοι εμποδίζουν το έργο της επιθεώρησης για τη διαπίστωση παραβάσεων,

γ) όσοι δεν παρέχουν στην αρμόδια Αρχή ή στις ελέγχουσες Χημικές Υπηρεσίες τις απαραίτητες πληροφορίες για τον έλεγχο και την επιθεώρηση.

2. Με πρόστιμο από 500.000 μέχρι 10.000.000 δρχ. τιμωρείται κάθε υπόχρεος ο οποίος παραλείπει να καταθέ-

σει την γνωστοποίηση που προβλέπεται από τα άρθρα 7 και 8 της παρούσας.

3. Τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 επιβάλλονται με απόφαση του οικείου Νομάρχη που εκδίδεται μετά από εισήγηση της Χημικής Υπηρεσίας του Γενικού Χημείου Κράτους όπου έχει διαπιστωθεί η παράβαση σε πρώτο βαθμό και αφού ακολουθηθεί η διαδικασία του άρθρου 31 παραγ. 4 και 5 της παρούσας.

4. Ειδικά τα πρόστιμα που προβλέπονται στην παράγραφο 2 επιβάλλονται με απόφαση του Υπουργού Οικονομικών, μετά από εισήγηση της αρμόδιας Αρχής, μόνο εφόσον οι εξηγήσεις που θα κληθεί να παράσχει ο εγκαλούμενος δεν κριθούν ικανοποιητικές.

5. Τα ανωτέρω πρόστιμα βεβαιώνονται και εισπράττονται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις περί εισπράξεως δημοσίων εσόδων, βάσει χρηματικών καταλόγων που συντάσσονται και αποστέλλονται από τις αρμόδιες υπηρεσίες στο Δημόσιο Ταμείο, της διεύθυνσης κατοικίας του οφειλέτη, προκειμένου δε περί εταιριών στο Δημόσιο Ταμείο στο οποίο υπάγονται φορολογικά.

Κατά της πράξης επιβολής του προστίμου και εντός μηνός από της κοινοποιήσεώς της στον καθ'ού χωρεί προσφυγή στα αρμόδια διοικητικά δικαστήρια.

Η προθεσμία ασκήσεως της προσφυγής ως και η εμπρόθεσμος άσκηση της αναστέλλουν την εκτέλεση της προσβληθείσης πράξης μέχρις εκδόσεως οριστικής απόφασης επί της προσφυγής.

Άρθρο 33

Με την έναρξη ισχύος της παρούσας

1. Καταργούνται:
- το Π.Δ. 329/83 (ΦΕΚ 118/Α/83 και 140/Α/83)
- οι Υπουργικές αποφάσεις
279/85 (ΦΕΚ 146/Β/85)
1232/87 (ΦΕΚ 501/Β/87)
2459/87 (ΦΕΚ 77/Β/88)
1933/88 (ΦΕΚ 119/Β/89)
1855/90 (ΦΕΚ 348/Β/91)
1251/91 (ΦΕΚ 67/Β/92)
1280/91 (ΦΕΚ 80/Β/92)
400/92 (ΦΕΚ 447/Β/92 και 669/Β/92)
480/93 (ΦΕΚ 539/Β/93)
532/93 (ΦΕΚ 550/Β/93)
- καθώς και κάθε άλλη διάταξη, που αντίκειται στην παρούσα.

2. Κάθε αναφορά της κείμενης Ελληνικής Νομοθεσίας στο Π.Δ. 329/83 νοείται ως αναφορά στην παρούσα υπουργική απόφαση.

Άρθρο 34

Η παρούσα απόφαση ακολουθείται από εννέα παραρτήματα I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII και IX, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Το κείμενο του Παραρτήματος Ι έχει δημοσιευθεί στην επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ΕΕ L 258Α/16.10.93, Παράρτημα της Οδηγίας της Επιτροπής 93/72/ΕΟΚ, προσαρτάται δε και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΓΙΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser for farlige stoffer og præparater

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ANEXO II

Símbolos e indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos

ANNEX II

Symbols and indications of danger for dangerous substances and preparations

ANNEXE II

Symboles et indications de danger des substances et préparations dangereuses

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio delle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen van gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO II

Símbolos e indicações de perigo das substâncias e preparações perigosas

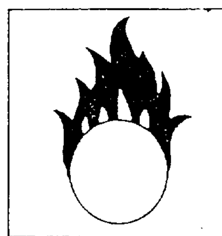
Nota:	Las letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi y N no forman parte del símbolo.
Bemærkning:	Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi og N udgør ikke en del af symbolet.
Anmerkung:	Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi und N sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.
Σημείωση:	Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi και N δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.
Note:	The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi and N do not form part of the symbol.
Remarque:	Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi et N ne font pas partie du symbole.
Nota:	Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N non fanno parte del simbolo.
Opmerking:	De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi en N maken geen deel uit van het gevaarsymbool.
Nota:	As letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N não fazem parte do símbolo.

E



ES : Explosivo
DA : Eksplosiv
DE : Explosionsgefährlich
EL : Εκρηκτικό
EN : Explosive
FR : Explosif
IT : Esplosivo
NL : Ontplofbaar
PT : Explosivo

O



ES : Comburente
DA : Brandnærende
DE : Brandfördernd
EL : Οξειδωτικό
EN : Oxidizing
FR : Comburant
IT : Comburente
NL : Oxyderend
PT : Comburente

F



ES : Fácilmente inflamable
DA : Meget brandfarlig
DE : Leichtentzündlich
EL : Πολύ εύφλεκτο
EN : Highly flammable
FR : Facilement inflammable
IT : Facilmente infiammabile
NL : Licht ontvlambaar
PT : Facilmente inflamável

F +



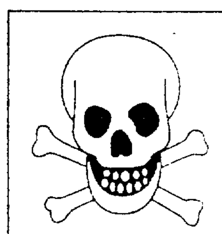
ES : Extremadamente inflamable
DA : Yderst brandfarlig
DE : Hochentzündlich
EL : Εξαιρετικά εύφλεκτο
EN : Extremely flammable
FR : Extrêmement inflammable
IT : Estremamente infiammabile
NL : Zeer licht ontvlambaar
PT : Extremamente inflamável

T



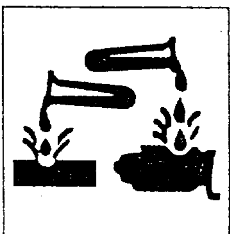
ES : Tóxico
DA : Giftig
DE : Giftig
EL : Τοξικό
EN : Toxic
FR : Toxique
IT : Tossico
NL : Vergiftig
PT : Tóxico

T +



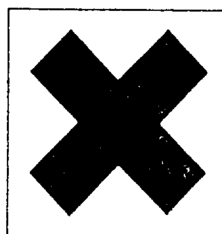
ES : Muy tóxico
DA : Meget giftig
DE : Sehr giftig
EL : Πολύ τοξικό
EN : Very toxic
FR : Très toxique
IT : Molto tossico
NL : Zeer vergiftig
PT : Muito tóxico

C



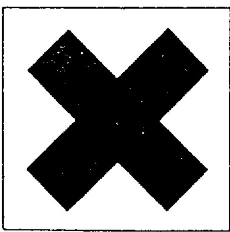
ES : Corrosivo
DA : Ætsende
DE : Ätzend
EL : Διαβρωτικό
EN : Corrosive
FR : Corrosif
IT : Corrosivo
NL : Bijtend
PT : Corrosivo

Xn



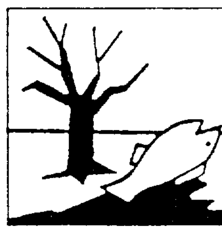
ES : Nocivo
DA : Sundhedsskadelig
DE : Mindergiftig
EL : Επιβλαβές
EN : Harmful
FR : Nocif
IT : Nocivo
NL : Schadelijk
PT : Nocivo

Xi



ES : Irritante
DA : Lokalirriterende
DE : Reizend
EL : Ερεθιστικό
EN : Irritant
FR : Irritant
IT : Irritante
NL : Irriterend
PT : Irritante

N



ES : Peligroso para el medio ambiente
DA : Miljøfarlig
DE : Umweltgefährlich
EL : Επικίνδυνο για το περιβάλλον
EN : Dangerous for the environment
FR : Dangereux pour l'environnement
IT : Pericoloso per l'ambiente
NL : Milieugevaarlijk
PT : Perigoso para o ambiente

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

BILAG III

Arten af de særlige risici, der er forbundet med de farlige stoffer og præparater

ANHANG III

Bezeichnungen der besonderen Gefahren bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

ANEXO III

Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos

ANNEX III

Nature of special risks attributed to dangerous substances and preparations

ANNEXE III

Nature des risques particuliers attribués aux substances et préparations dangereuses

ALLEGATO III

Natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE III

Aard der bijzondere gevaren toegeschreven aan gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO III

Natureza dos riscos específicos atribuídos às substâncias e preparações perigosas

R 1

ES: Explosivo en estado seco.
DA: Eksplosiv i tør tilstand.
DE: In trockenem Zustand explosionsgefährlich.
EL: Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση.
EN: Explosive when dry.
FR: Explosif à l'état sec.
IT: Esplosivo allo stato secco.
NL: In droge toestand ontplofbaar.
PT: Explosivo no estado seco.

R 2

ES: Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
DA: Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.
DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich.
EL: Κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.
EN: Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
FR: Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
IT: Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.
NL: Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.
PT: Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

R 3

ES: Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.
DA: Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.
DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich.
EL: Πολύ μεγάλος κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.
EN: Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.
FR: Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
IT: Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.
NL: Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.
PT: Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

R 4

ES: Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.
DA: Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser.
DE: Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen.
EL: Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις.
EN: Forms very sensitive explosive metallic compounds.
FR: Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.
IT: Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.
NL: Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen.
PT: Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.

R 5

ES: Peligro de explosión en caso de calentamiento.
DA: Eksplosionsfarlig ved opvarmning.
DE: Beim Erwärmen explosionsfähig.
EL: Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.
EN: Heating may cause an explosion.
FR: Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
IT: Pericolo di esplosione per riscaldamento.
NL: Ontploffingsgevaar door verwarming.
PT: Perigo de explosão sob a acção do calor.

R 6

ES : Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.
DA : Eksplosiv ved og uden kontakt med luft.
DE : Mit und ohne Luft explosionsfähig.
EL : Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα.
EN : Explosive with or without contact with air.
FR : Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.
IT : Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria.
NL : Ontplofbaar met en zonder lucht.
PT : Perigo de explosão com ou sem contacto com o ar.

R 7

ES : Puede provocar incendios.
DA : Kan forårsage brand.
DE : Kann Brand verursachen.
EL : Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.
EN : May cause fire.
FR : Peut provoquer un incendie.
IT : Può provocare un incendio.
NL : Kan brand veroorzaken.
PT : Pode provocar incêndio.

R 8

ES : Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
DA : Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.
DE : Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.
EL : Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.
EN : Contact with combustible material may cause fire.
FR : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
IT : Può provocare l'accensione di materie combustibili.
NL : Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen.
PT : Favorece a inflamação de matérias combustíveis.

R 9

ES : Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.
DA : Eksplosionsfarlig ved blanding med brændbare stoffer.
DE : Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen.
EL : Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά.
EN : Explosive when mixed with combustible material.
FR : Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.
IT : Esplosivo in miscela con materie combustibili.
NL : Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen.
PT : Pode explodir quando misturado com matérias combustíveis.

R 10

ES : Inflamable.
DA : Brandfarlig.
DE : Entzündlich.
EL : Εύφλεκτο.
EN : Flammable.
FR : Inflammable.
IT : Infiammabile.
NL : Ontvlambaar.
PT : Inflamável.

R 11

ES : Fácilmente inflamable.
DA : Meget brandfarlig.
DE : Leichtentzündlich.
EL : Πολύ εύφλεκτο.
EN : Highly flammable.
FR : Facilement inflammable.
IT : Facilmente infiammabile.
NL : Licht ontvlambaar.
PT : Facilmente inflamável.

R 12

ES : Extremadamente inflamable.
DA : Yderst brandfarlig.
DE : Hochentzündlich.
EL : Εξαιρετικά εύφλεκτο.
EN : Extremely flammable.
FR : Extrêmement inflammable.
IT : Estremamente infiammabile.
NL : Zeer licht ontvlambaar.
PT : Extremamente inflamável.

R 14

ES : Reacciona violentamente con el agua.
DA : Reagerer voldsomt med vand.
DE : Reagiert heftig mit Wasser.
EL : Αντιδρά βίαια με νερό.
EN : Reacts violently with water.
FR : Réagit violemment au contact de l'eau.
IT : Reagisce violentemente con l'acqua.
NL : Reageert heftig met water.
PT : Reage violentamente em contacto com a água.

R 15

ES : Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.
DA : Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.
DE : Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.
EL : Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.
EN : Contact with water liberates extremely flammable gases.
FR : Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.
IT : A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili.
NL : Vormt zeer licht ontvlambaar gas in contact met water.
PT : Em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis.

R 16

ES : Puede explosionar en mezcla con substancias comburentes.
DA : Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer.
DE : Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen.
EL : Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες.
EN : Explosive when mixed with oxidizing substances.
FR : Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.
IT : Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti.
NL : Ontploffingsgevaar bij menging met oxyderende stoffen.
PT : Explosivo quando misturado com substâncias comburentes.

R 17

ES : Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.
DA : Selvantændelig i luft.
DE : Selbstentzündlich an der Luft.
EL : Αυτοαναφλέγεται στον αέρα.
EN : Spontaneously flammable in air.
FR : Spontanément inflammable à l'air.
IT : Spontaneamente infiammabile all'aria.
NL : Spontaan ontvlambaar in lucht.
PT : Espontaneamente inflamável ao ar.

R 18

ES : Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.
DA : Ved brug kan brændbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes.
DE : Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.
EL : Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μείγματα ατμού-αέρος.
EN : In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.
FR : Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.
IT : Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.
NL : Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontplofbaar damp-luchtmengsel vormen.
PT : Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização.

R 19

ES : Puede formar peróxidos explosivos.
DA : Kan danne eksplosive peroxider.
DE : Kann explosionsfähige Peroxide bilden.
EL : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.
EN : May form explosive peroxides.
FR : Peut former des peroxydes explosifs.
IT : Può formare perossidi esplosivi.
NL : Kan ontplofbare peroxiden vormen.
PT : Pode formar peróxidos explosivos.

R 20

ES : Nocivo por inhalación.
DA : Farlig ved indånding.
DE : Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
EL : Επιβλαβές όταν εισπνέεται.
EN : Harmful by inhalation.
FR : Nocif par inhalation.
IT : Nocivo per inalazione.
NL : Schadelijk bij inademing.
PT : Nocivo por inalação.

R 21

ES : Nocivo en contacto con la piel.
DA : Farlig ved hudkontakt.
DE : Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.
EL : Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
EN : Harmful in contact with skin.
FR : Nocif par contact avec la peau.
IT : Nocivo a contatto con la pelle.
NL : Schadelijk bij aanraking met de huid.
PT : Nocivo em contacto com a pele.

R 22

ES : Nocivo por ingestión.
DA : Farlig ved indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
EL : Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful if swallowed.
FR : Nocif en cas d'ingestion.
IT : Nocivo per ingestione.
NL : Schadelijk bij opname door de mond.
PT : Nocivo por ingestão.

R 23

ES : Tóxico por inhalación.
DA : Giftig ved indånding.
DE : Giftig beim Einatmen.
EL : Τοξικό όταν εισπνέεται.
EN : Toxic by inhalation.
FR : Toxique par inhalation.
IT : Tossico per inalazione.
NL : Vergiftig bij inademing.
PT : Tóxico por inalação.

R 24

ES : Tóxico en contacto con la piel.
DA : Giftig ved hudkontakt.
DE : Giftig bei Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic in contact with skin.
FR : Toxique par contact avec la peau.
IT : Tossico a contatto con la pelle.
NL : Vergiftig bij aanraking met de huid.
PT : Tóxico em contacto com a pele.

R 25

ES : Tóxico por ingestión.
DA : Giftig ved indtagelse.
DE : Giftig beim Verschlucken.
EL : Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic if swallowed.
FR : Toxique en cas d'ingestion.
IT : Tossico per ingestione.
NL : Vergiftig bij opname door de mond.
PT : Tóxico por ingestão.

R 26

ES : Muy tóxico por inhalación.
DA : Meget giftig ved indånding.
DE : Sehr giftig beim Einatmen.
EL : Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται.
EN : Very toxic by inhalation.
FR : Très toxique par inhalation.
IT : Molto tossico per inalazione.
NL : Zeer vergiftig bij inademing.
PT : Muito tóxico por inalação.

R 27

ES : Muy tóxico en contacto con la piel.
DA : Meget giftig ved hudkontakt.
DE : Sehr giftig bei Berührung mit der Haut.
EL : Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα.
EN : Very toxic in contact with skin.
FR : Très toxique par contact avec la peau.
IT : Molto tossico a contatto con la pelle.
NL : Zeer vergiftig bij aanraking met de huid.
PT : Muito tóxico em contacto com a pele.

R 28

ES : Muy tóxico por ingestión.
DA : Meget giftig ved indtagelse.
DE : Sehr giftig beim Verschlucken.
EL : Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Very toxic if swallowed.
FR : Très toxique en cas d'ingestion.
IT : Molto tossico per ingestione.
NL : Zeer vergiftig bij opname door de mond.
PT : Muito tóxico por ingestão.

R 29

ES : En contacto con agua libera gases tóxicos.
DA : Udvikler giftig gas ved kontakt med vand.
DE : Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.
EL : Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια.
EN : Contact with water liberates toxic gas.
FR : Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.
IT : A contatto con l'acqua libera gas tossici.
NL : Vormt vergiftig gas in contact met water.
PT : Em contacto com a água liberta gases tóxicos.

R 30

ES : Puede inflamarse fácilmente al usarlo.
DA : Kan blive meget brandfarlig under brug.
DE : Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden.
EL : Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο.
EN : Can become highly flammable in use.
FR : Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.
IT : Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso.
NL : Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden.
PT : Pode-se tornar facilmente inflamável durante o uso.

R 31

ES : En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
DA : Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.
DE : Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
EL : Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.
EN : Contact with acids liberates toxic gas.
FR : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
IT : A contatto con acidi libera gas tossico.
NL : Vormt vergiftige gassen in contact met zuren.
PT : Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos

R 32

ES : En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
DA : Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
DE : Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
EL : Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
EN : Contact with acids liberates very toxic gas.
FR : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
IT : A contatto con acidi libera gas molto tossico.
NL : Vormt zeer vergiftige gassen in contact met zuren.
PT : Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

R 33

ES : Peligro de efectos acumulativos.
DA : Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug.
DE : Gefahr kumulativer Wirkungen.
EL : Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων.
EN : Danger of cumulative effects.
FR : Danger d'effets cumulatifs.
IT : Pericolo di effetti cumulativi.
NL : Gevaar voor cumulatieve effecten.
PT : Perigo de efeitos cumulativos.

R 34

ES : Provoca quemaduras.
DA : Ætsningsfare.
DE : Verursacht Verätzungen.
EL : Προκαλεί εγκαύματα.
EN : Causes burns.
FR : Provoque des brûlures.
IT : Provoca ustioni.
NL : Veroorzaakt brandwonden.
PT : Provoca queimaduras.

R 35

ES : Provoca quemaduras graves.
DA : Alvorlig ætsningsfare.
DE : Verursacht schwere Verätzungen.
EL : Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.
EN : Causes severe burns.
FR : Provoque de graves brûlures.
IT : Provoca gravi ustioni.
NL : Veroorzaakt ernstige brandwonden.
PT : Provoca queimaduras graves.

R 36

ES : Irrita los ojos.
DA : Irriterer øjnene.
DE : Reizt die Augen.
EL : Ερεθίζει τα μάτια.
EN : Irritating to eyes.
FR : Irritant pour les yeux.
IT : Irritante per gli occhi.
NL : Irriterend voor de ogen.
PT : Irritante para os olhos.

R 37

ES: Irrita las vías respiratorias.
DA: Irriterer åndedrætsorganerne.
DE: Reizt die Atmungsorgane.
EL: Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.
EN: Irritating to respiratory system.
FR: Irritant pour les voies respiratoires.
IT: Irritante per le vie respiratorie.
NL: Irriterend voor de ademhalingswegen.
PT: Irritante para as vias respiratórias.

R 38

ES: Irrita la piel.
DA: Irriterer huden.
DE: Reizt die Haut.
EL: Ερεθίζει το δέρμα.
EN: Irritating to skin.
FR: Irritant pour la peau.
IT: Irritante per la pelle.
NL: Irriterend voor de huid.
PT: Irritante para a pele.

R 39

ES: Peligro de efectos irreversibles muy graves.
DA: Fare for varig alvorlig skade på helbred.
DE: Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.
EL: Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων.
EN: Danger of very serious irreversible effects.
FR: Danger d'effets irréversibles très graves.
IT: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi.
NL: Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten.
PT: Perigo de efeitos irreversíveis muito graves.

R 40

ES: Posibilidad de efectos irreversibles.
DA: Mulighed for varig skade på helbred.
DE: Irreversibler Schaden möglich.
EL: Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων.
EN: Possible risks of irreversible effects.
FR: Possibilité d'effets irréversibles.
IT: Possibilità di effetti irreversibili.
NL: Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten.
PT: Possibilidades de efeitos irreversíveis.

R 41

ES: Riesgo de lesiones oculares graves.
DA: Risiko for alvorlig øjenskade.
DE: Gefahr ernster Augenschäden.
EL: Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.
EN: Risk of serious damage to eyes.
FR: Risque de lésions oculaires graves.
IT: Rischio di gravi lesioni oculari.
NL: Gevaar voor ernstig oogletsel.
PT: Risco de graves lesões oculares.

R 42

ES : Posibilidad de sensibilización por inhalación.
DA : Kan give overfølsomhed ved indånding.
DE : Sensibilisierung durch Einatmen möglich.
EL : Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται.
EN : May cause sensitization by inhalation.
FR : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
IT : Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
NL : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.
PT : Pode causar sensibilização por inalação.

R 43

ES : Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
DA : Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
DE : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
EL : Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.
EN : May cause sensitization by skin contact.
FR : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
IT : Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
NL : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
PT : Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

R 44

ES : Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.
DA : Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning.
DE : Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß.
EL : Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί υπό περιορισμό.
EN : Risk of explosion if heated under confinement.
FR : Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.
IT : Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.
NL : Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
PT : Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado.

R 45

ES : Puede causar cáncer.
DA : Kan fremkalde kræft.
DE : Kann Krebs erzeugen.
EL : Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.
EN : May cause cancer.
FR : Peut provoquer le cancer.
IT : Può provocare il cancro.
Nl : Kan kanker veroorzaken.
PT : Pode causar o cancro.

R 46

ES : Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
DA : Kan forårsage arvelige genetiske skader.
DE : Kann vererbbare Schäden verursachen.
EL : Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες.
EN : May cause heritable genetic damage.
FR : Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.
IT : Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
NL : Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
PT : Pode causar alterações genéticas hereditárias.

R 48

ES : Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.
DA : Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning.
DE : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.
EL : Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα απο παρατεταμένη έκθεση.
EN : Danger of serious damage to health by prolonged exposure.
FR : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.
IT : Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.
NL : Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.
PT : Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada.

R 49

ES : Puede causar cáncer por inhalación.
DA : Kan fremkalde kræft ved indånding.
DE : Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.
EL : Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται.
EN : May cause cancer by inhalation.
FR : Peut provoquer le cancer par inhalation.
IT : Può provocare il cancro per inalazione.
NL : Kan kanker veroorzaken bij inademing.
PT : Pode causar o cancro por inalação.

R 50

ES : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
DA : Meget giftig for organismer, der lever i vand.
DE : Sehr giftig für Wasserorganismen.
EL : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
EN : Very toxic to aquatic organisms.
FR : Très toxique pour les organismes aquatiques.
IT : Altamente tossico per gli organismi acquatici.
NL : Zeer vergiftig voor in het water levende organismen.
PT : Muito tóxico para os organismos aquáticos.

R 51

ES : Tóxico para los organismos acuáticos.
DA : Giftig for organismer, der lever i vand.
DE : Giftig für Wasserorganismen.
EL : Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
EN : Toxic to aquatic organisms.
FR : Toxique pour les organismes aquatiques.
IT : Tossico per gli organismi acquatici.
NL : Vergiftig voor in het water levende organismen.
PT : Tóxico para os organismos aquáticos.

R 52

ES : Nocivo para los organismos acuáticos.
DA : Skadelig for organismer, der lever i vand.
DE : Schädlich für Wasserorganismen.
EL : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.
EN : Harmful to aquatic organisms.
FR : Nocif pour les organismes aquatiques.
IT : Nocivo per gli organismi acquatici.
NL : Schadelijk voor in het water levende organismen.
PT : Nocivo para os organismos aquáticos.

R 53

ES : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
DA : Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
DE : Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
EL : Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
EN : May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
FR : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
IT : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
NL : Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT : Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

R 54

ES : Tóxico para la flora.
DA : Giftig for planter.
DE : Giftig für Pflanzen.
EL : Τοξικό για τη χλωρίδα.
EN : Toxic to flora.
FR : Toxique pour la flore.
IT : Tossico per la flora.
NL : Vergiftig voor planten.
PT : Tóxico para a flora.

R 55

ES : Tóxico para la fauna.
DA : Giftig for dyr.
DE : Giftig für Tiere.
EL : Τοξικό για την πανίδα.
EN : Toxic to fauna.
FR : Toxique pour la faune.
IT : Tossico per la fauna.
NL : Vergiftig voor dieren.
PT : Tóxico para a fauna.

R 56

ES : Tóxico para los organismos del suelo.
DA : Giftig for organismer i jordbunden.
DE : Giftig für Bodenorganismen.
EL : Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους.
EN : Toxic to soil organisms.
FR : Toxique pour les organismes du sol.
IT : Tossico per gli organismi del terreno.
NL : Vergiftig voor bodemorganismen.
PT : Tóxico para os organismos do solo.

R 57

ES : Tóxico para las abejas.
DA : Giftig for bier.
DE : Giftig für Bienen.
EL : Τοξικό για τις μέλισσες.
EN : Toxic to bees.
FR : Toxique pour les abeilles.
IT : Tossico per le api.
NL : Vergiftig voor bijen.
PT : Tóxico para as abelhas.

R 58

ES : Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.
DA : Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet.
DE : Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben.
EL : Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.
EN : May cause long-term adverse effects in the environment.
FR : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.
IT : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente.
NL : Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT : Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

R 59

ES : Peligroso para la capa de ozono.
DA : Farlig for ozonlaget.
DE : Gefährlich für die Ozonschicht.
EL : Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος.
EN : Dangerous for the ozone layer.
FR : Dangereux pour la couche d'ozone.
IT : Pericoloso per lo strato di ozono.
NL : Gevaarlijk voor de ozonlaag.
PT : Perigoso para a camada de ozónio.

R 60

ES : Puede perjudicar la fertilidad.
DA : Kan skade forplantningsevnen.
DE : Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
EL : Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα.
EN : May impair fertility.
FR : Peut altérer la fertilité.
IT : Può ridurre la fertilità.
NL : Kan de vruchtbaarheid schaden.
PT : Pode comprometer a fertilidade.

R 61

ES : Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
DA : Kan skade barnet under graviditeten.
DE : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
EL : Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
EN : May cause harm to the unborn child.
FR : Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
IT : Può danneggiare i bambini non ancora nati.
NL : Kan het ongeboren kind schaden.
PT : Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

R 62

ES : Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.
DA : Mulighed for skade på forplantningsevnen.
DE : Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
EL : Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας.
EN : Possible risk of impaired fertility.
FR : Risque possible d'altération de la fertilité.
IT : Possibile rischio di ridotta fertilità.
NL : Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.
PT : Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

R 63

ES: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
DA: Mulighed for skade på barnet under graviditeten.
DE: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
EL: Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.
EN: Possible risk of harm to the unborn child.
FR: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
IT: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
NL: Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind.
PT: Possíveis riscos durante a gravidez de efeitos indesejáveis na descendência.

R 64

ES: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
DA: Kan skade børn i ammeperioden.
DE: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
EL: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.
EN: May cause harm to breastfed babies.
FR: Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.
IT: Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
NL: Kan schadelijk zijn via de borstvoeding.
PT: Pode causar danos nas crianças alimentadas com leite materno.

Combinación de frases-R.
Kombination af R-sætninger.
Kombination der R-Sätze.
Συνδυασμός των R-φράσεων.
Combination of R-phrases.
Combinaison des phrases R.
Combinazioni delle frasi R.
Combinatie van R-zinnen.
Combinacão das frases R.

R 14/15

ES: Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.
DA: Reagerer voldsomt med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.
DE: Reagiert heftig mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.
EL: Αντιδρά βίαια σε επαφή με νερό εκλύοντας αέρια εξόχως εύφλεκτα.
EN: Reacts violently with water, liberating extremely flammable gases.
FR: Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.
IT: Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas estremamente infiammabili.
NL: Reageert heftig met water en vormt daarbij zeer ontvlambaar gas.
PT: Reage violentamente com a água libertando gases extremamente inflamáveis.

R 15/29

ES: En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.
DA: Reagerer med vand under dannelse af giftige og yderst brandfarlige gasser.
DE: Reagiert mit Wasser unter Bildung giftiger und hochentzündlicher Gase.
EL: Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται τοξικά, εξόχως εύφλεκτα αέρια.
EN: Contact with water liberates toxic, extremely flammable gas.
FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.
IT: A contatto con acqua libera gas tossici e estremamente infiammabili.
NL: Vormt vergiftig en zeer ontvlambaar gas in contact met water.
PT: Em contacto com a água liberta gases tóxicos e extremamente inflamáveis.

R 20/21

ES : Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.
DA : Farlig ved indånding og ved hudkontakt.
DE : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL : Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : Harmful by inhalation and in contact with skin.
FR : Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Nocivo per inalazione e contatto con la pelle.
NL : Schadelijk bij inademing en bij aanraking met de huid.
PT : Nocivo por inalação e em contacto com a pele.

R 20/22

ES : Nocivo por inhalación y por ingestión.
DA : Farlig ved indånding og ved indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken.
EL : Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful by inhalation and if swallowed.
FR : Nocif par inhalation et par ingestion.
IT : Nocivo per inalazione e ingestione.
NL : Schadelijk bij inademing en opname door de mond.
PT : Nocivo por inalação e ingestão.

R 20/21/22

ES : Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
DA : Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
EL : Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.
PT : Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 21/22

ES : Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.
DA : Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
EL : Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful in contact with skin and if swallowed.
FR : Nocif par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
PT : Nocivo em contacto com a pele e por ingestão.

R 23/24

ES : Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
DA : Giftig ved indånding og ved hudkontakt.
DE : Giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic by inhalation and in contact with skin.
FR : Toxique par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Tossico per inalazione e contatto con la pelle.
NL : Vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.
PT : Tóxico por inalação e em contacto com a pele.

R 23/25

ES: Tóxico por inhalación y por ingestión.
DA: Giftig ved indånding og ved indtagelse.
DE: Giftig beim Einatmen und Verschlucken.
EL: Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Toxic by inhalation and if swallowed.
FR: Toxique par inhalation et par ingestion.
IT: Tossico per inalazione e ingestione.
NL: Vergiftig bij inademing en opname door de mond.
PT: Tóxico por inalação e ingestão.

R 23/24/25

ES: Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
DA: Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE: Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
EL: Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR: Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT: Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
NL: Vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.
PT: Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 24/25

ES: Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
DA: Giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE: Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
EL: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Toxic in contact with skin and if swallowed.
FR: Toxique par contact avec la peau et par ingestion.
IT: Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.
NL: Vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
PT: Tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

R 26/27

ES: Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.
DA: Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt.
DE: Sehr giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN: Very toxic by inhalation and in contact with skin.
FR: Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.
IT: Molto tossico per inalazione e contatto con la pelle.
NL: Zeer vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.
PT: Muito tóxico por inalação e em contacto com a pele.

R 26/28

ES: Muy tóxico por inhalación y por ingestión.
DA: Meget giftig ved indånding og ved indtagelse.
DE: Sehr giftig beim Einatmen und Verschlucken.
EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Very toxic by inhalation and if swallowed.
FR: Très toxique par inhalation et par ingestion.
IT: Molto tossico per inalazione e per ingestione.
NL: Zeer vergiftig bij inademing en opname door de mond.
PT: Muito tóxico por inalação e ingestão.

R 26/27/28

ES : Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.
DA : Meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE : Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
EL : Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Very toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Zeer vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.
PT : Muito tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 27/28

ES : Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.
DA : Meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.
DE : Sehr giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
EL : Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Very toxic in contact with skin and if swallowed.
FR : Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Molto tossico a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Zeer vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
PT : Muito tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

R 36/37

ES : Irrita los ojos y las vías respiratorias.
DA : Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne.
DE : Reizt die Augen und die Atmungsorgane.
EL : Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.
EN : Irritating to eyes and respiratory system.
FR : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
IT : Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.
NL : Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen.
PT : Irritante para os olhos e vias respiratórias.

R 36/38

ES : Irrita los ojos y la piel.
DA : Irriterer øjnene og huden.
DE : Reizt die Augen und die Haut.
EL : Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
EN : Irritating to eyes and skin.
FR : Irritant pour les yeux et la peau.
IT : Irritante per gli occhi e la pelle.
NL : Irriterend voor de ogen en de huid.
PT : Irritante para os olhos e pele.

R 36/37/38

ES : Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
DA : Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
DE : Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
EL : Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.
EN : Irritating to eyes, respiratory system and skin.
FR : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
IT : Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.
NL : Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.
PT : Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

R 37/38

ES : Irrita las vías respiratorias y la piel.
DA : Irriterer åndedrætsorganerne og huden.
DE : Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
EL : Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.
EN : Irritating to respiratory system and skin.
FR : Irritant pour les voies respiratoires et la peau.
IT : Irritante per le vie respiratorie e la pelle.
NL : Irriterend voor de ademhalingswegen en de huid.
PT : Irritante para as vias respiratórias e pele.

R 39/23

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects through inhalation.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

R 39/24

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects in contact with skin.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

R 39/25

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects if swallowed.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

R 39/23/24

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

R 39/23/25

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione ed ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

R 39/24/25

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

R 39/23/24/25

ES : Tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
DA : Giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.
DE : Giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 39/26

ES : Muy tóxico : peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.
DA : Meget giftig : fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.
DE : Sehr giftig : ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.
EL : Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.
EN : Very toxic : danger of very serious irreversible effects through inhalation.
FR : Très toxique : danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.
IT : Molto tossico : pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.
NL : Zeer vergiftig : gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.
PT : Muito tóxico : perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

R 39/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

R 39/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

R 39/26/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

R 39/26/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione ed ingestione.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

R 39/27/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

R 39/26/27/28

ES: Muy toxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.
DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.
PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 40/20

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione.
NL: Schadelijk: bij inademing zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação.

R 40/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle.
NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele.

R 40/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indtagelse.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects if swallowed.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per ingestione.
NL: Schadelijk: bij opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por ingestão.

R 40/20/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and in contact with skin.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle.
NL: Schadelijk: bij inademing en aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e em contacto com a pele.

R 40/20/22

ES: Nocivo: Posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og indtagelse.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and if swallowed.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione ed ingestione.
NL: Schadelijk: bij inademing en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e ingestão.

R 40/21/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles en contacto con la piel e ingestión.
DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.
DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin and if swallowed.
FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.
IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione.
NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele e por ingestão.

R 40/20/21/22

ES : Nocivo : posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
DA : Farlig : mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich : Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful : possible risk of irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Nocif : possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Nocivo : possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Schadelijk : bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.
PT : Nocivo : possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 42/43

ES : Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel.
DA : Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden.
DE : Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
EL : Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : May cause sensitization by inhalation and skin contact.
FR : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
NL : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid.
PT : Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

R 48/20

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

R 48/21

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

R 48/22

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

R 48/20/21

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

R 48/20/22

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposiçao prolongada por inalação e ingestão.

R 48/21/22

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.

FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

R 48/20/21/22

ES : Nocivo : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
DA : Farlig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.
DE : Gesundheitsschädlich : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Harmful : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Nocivo : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Nocivo : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 48/23

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

R 48/24

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

R 48/25

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης τὴς υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

R 48/23/24

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.
NL : Vergiftig :, gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

R 48/23/25

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione ed ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.

R 48/24/25

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

R 48/23/24/25

ES : Tóxico : riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
DA : Giftig : alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.
DE : Giftig : Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
EL : Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.
EN : Toxic : danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
FR : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
IT : Tossico : pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
NL : Vergiftig : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.
PT : Tóxico : risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

R 50/53

ES : Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
DA : Meget giftig for organismer, der lever i vand ; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
DE : Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
EL : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
EN : Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
FR : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
IT : Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
NL : Zeer vergiftig voor in het water levende organismen ; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT : Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

R 51/53

ES : Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
DA : Giftig for organismer, der lever i vand ; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
DE : Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
EL : Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
EN : Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
FR : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
IT : Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
NL : Vergiftig voor in het water levende organismen ; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT : Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

R 52/53

ES : Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
DA : Skadelig for organismer, der lever i vand ; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
DE : Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
EL : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.
EN : Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
FR : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
IT : Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
NL : Schadelijk voor in het water levende organismen ; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
PT : Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

BILAG IV

Forsigtighedsregler for farlige stoffer og præparater

ANHANG IV

Sicherheitsratschläge für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ANEXO IV

Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos

ANNEX IV

Safety advice concerning dangerous substances and preparations

ANNEXE IV

Conseils de prudence concernant les substances et préparations dangereuses

ALLEGATO IV

Consigli di prudenza riguardanti le sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE IV

Veiligheidsaanbevelingen met betrekking tot gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO IV

Conselhos de prudência relativos a substâncias e preparações perigosas

S 1

ES: Consérvese bajo llave.
DA: Opbevares under lås.
DE: Unter Verschluß aufbewahren.
EL: Να φυλάσσεται κλειδωμένο.
EN: Keep locked up.
FR: Conserver sous clé.
IT: Conservare sotto chiave.
NL: Achter slot bewaren.
PT: Guardar fechado à chave.

S 2

ES: Manténgase fuera del alcance de los niños.
DA: Opbevares utilgængeligt for børn.
DE: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
EL: Μακρυά από παιδιά.
EN: Keep out of the reach of children.
FR: Conserver hors de la portée des enfants.
IT: Conservare fuori della portata dei bambini.
NL: Buiten bereik van kinderen bewaren.
PT: Manter fora do alcance das crianças.

S 3

ES: Consérvese en lugar fresco.
DA: Opbevares køligt.
DE: Kühl aufbewahren.
EL: Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.
EN: Keep in a cool place.
FR: Conserver dans un endroit frais.
IT: Conservare in luogo fresco.
NL: Op een koele plaats bewaren.
PT: Guardar em lugar fresco.

S 4

ES: Manténgase lejos de locales habitados.
DA: Må ikke opbevares i nærheden af beboelse.
DE: Von Wohnplätzen fernhalten.
EL: Μακρυά από κατοικημένους χώρους.
EN: Keep away from living quarters.
FR: Conserver à l'écart de tout local d'habitation.
IT: Conservare lontano da locali di abitazione.
NL: Verwijderd van woonruimten opbergen.
PT: Manter fora de qualquer zona de habitação.

S 5

ES: Consérvese en ... (líquido apropiado a especificar por el fabricante).
DA: Opbevares under ... (en egnet væske, som angives af fabikanten).
DE: Unter ... aufbewahren (geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben).
EL: Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε ... (το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN: Keep contents under ... (appropriate liquid to be specified by the manufacturer).
FR: Conserver sous ... (liquide approprié à spécifier par le fabricant).
IT: Conservare sotto ... (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante).
NL: Onder ... houden. [geschikte vloeistof aan te geven door fabrikant].
PT: Manter sob ... (líquido apropriado a especificar pelo produtor).

S 6

ES : Consérvese en ... (gas inerte a especificar por el fabricante).
DA : Opbevares under ... (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten).
DE : Unter ... aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben).
EL : Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα ... (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : Keep under ... (inert gas to be specified by the manufacturer).
FR : Conserver sous ... (gaz inerte à spécifier par le fabricant).
IT : Conservare sotto ... (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante).
NL : Onder ... houden. [inert gas aan te geven door fabrikant].
PT : Manter sob ... (gás inerte a especificar pelo produtor).

S 7

ES : Manténgase el recipiente bien cerrado.
DA : Emballagen skal holdes tæt lukket.
DE : Behälter dicht geschlossen halten.
EL : Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.
EN : Keep container tightly closed.
FR : Conserver le récipient bien fermé.
IT : Conservare il recipiente ben chiuso.
NL : In goed gesloten verpakking bewaren.
PT : Manter o recipiente bem fechado.

S 8

ES : Manténgase el recipiente en lugar seco.
DA : Emballagen skal opbevares tørt.
DE : Behälter trocken halten.
EL : Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία.
EN : Keep container dry.
FR : Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.
IT : Conservare al riparo dall'umidità.
NL : Verpakking droog houden.
PT : Manter o recipiente ao abrigo da humidade.

S 9

ES : Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
DA : Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted.
DE : Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
EL : Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.
EN : Keep container in a well-ventilated place.
FR : Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
IT : Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.
NL : Op een goed geventileerde plaats bewaren.
PT : Manter o recipiente num local bem ventilado.

S 12

ES : No cerrar el recipiente herméticamente.
DA : Emballagen må ikke lukkes tæt.
DE : Behälter nicht gasdicht verschließen.
EL : Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο.
EN : Do not keep the container sealed.
FR : Ne pas fermer hermétiquement le récipient.
IT : Non chiudere ermeticamente il recipiente.
NL : De verpakking niet hermetisch sluiten.
PT : Não fechar o recipiente hermeticamente.

S 13

ES: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
DA: Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.
DE: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
EL: Μακρυά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
EN: Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.
FR: Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
IT: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
NL: Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
PT: Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

S 14

ES: Consérvese lejos de ... (materiales incompatibles a especificar por el fabricante).
DA: Opbevares adskilt fra ... (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten).
DE: Von ... fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben).
EL: Μακρυά από ... (ασύμβατες ουσίες που καθορίζονται από τον παραγωγό).
EN: Keep away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
FR: Conserver à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
IT: Conservare lontano da ... (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore).
NL: Verwijderd houden van ... [stoffen waarmee contact vermeden dient te worden aan te geven door de fabrikant].
PT: Manter ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S 15

ES: Conservar alejado del calor.
DA: Må ikke udsættes for varme.
DE: Vor Hitze schützen.
EL: Μακρυά από θερμότητα.
EN: Keep away from heat.
FR: Conserver à l'écart de la chaleur.
IT: Conservare lontano dal calore.
NL: Verwijderd houden van warmte.
PT: Manter afastado do calor.

S 16

ES: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.
DA: Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.
DE: Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen.
EL: Μακρυά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα.
EN: Keep away from sources of ignition — No smoking.
FR: Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles — Ne pas fumer.
IT: Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare.
NL: Verwijderd houden van ontstekingsbronnen — Niet roken.
PT: Manter afastado de qualquer chama ou fonte de faísca — Não fumar.

S 17

ES: Manténgase lejos de materias combustibles.
DA: Holdes væk fra brændbare stoffer.
DE: Von brennbaren Stoffen fernhalten.
EL: Μακρυά από καύσιμα υλικά.
EN: Keep away from combustible material.
FR: Tenir à l'écart des matières combustibles.
IT: Tenere lontano da sostanze combustibili.
NL: Verwijderd houden van brandbare stoffen.
PT: Manter afastado de matérias combustíveis.

S 18

ES: Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
DA: Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed.
DE: Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
EL: Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά.
EN: Handle and open container with care.
FR: Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
IT: Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.
NL: Verpakking voorzichtig behandelen en openen.
PT: Manipular e abrir o recipiente com prudência.

S 20

ES: No comer ni beber durante su utilización.
DA: Der må ikke spises eller drikkes under brugen.
DE: Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
EL: Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε.
EN: When using do not eat or drink.
FR: Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.
IT: Non mangiare né bere durante l'impiego.
NL: Niet eten of drinken tijdens gebruik.
PT: Não comer nem beber durante a utilização.

S 21

ES: No fumar durante su utilización.
DA: Der må ikke ryges under brugen.
DE: Bei der Arbeit nicht rauchen.
EL: Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.
EN: When using do not smoke.
FR: Ne pas fumer pendant l'utilisation.
IT: Non fumare durante l'impiego.
NL: Niet roken tijdens gebruik.
PT: Não fumar durante a utilização.

S 22

ES: No respirar el polvo.
DA: Undgå indånding af støv.
DE: Staub nicht einatmen.
EL: Μην αναπνέετε την σκόνη.
EN: Do not breathe dust.
FR: Ne pas respirer les poussières.
IT: Non respirare le polveri.
NL: Stof niet inademen.
PT: Não respirar as poeiras.

S 23

ES: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominacion(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
DA: Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten).
DE: Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben).
EL: Μην αναπνέετε αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN: Do not breathe gas/fumes/vapour/spray (appropriate wording to be specified by the manufacturer).
FR: Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
IT: Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore].
NL: Gas/rook/damp/spuitnevel niet inademen. [toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant].
PT: Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [termo(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor].

S 24

ES: Evítese el contacto con la piel.
DA: Undgå kontakt med huden.
DE: Berührung mit der Haut vermeiden.
EL: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
EN: Avoid contact with skin.
FR: Éviter le contact avec la peau.
IT: Evitare il contatto con la pelle.
NL: Aanraking met de huid vermijden.
PT: Evitar o contacto com a pele.

S 25

ES: Evítese el contacto con los ojos.
DA: Undgå kontakt med øjnene.
DE: Berührung mit den Augen vermeiden.
EL: Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
EN: Avoid contact with eyes.
FR: Éviter le contact avec les yeux.
IT: Evitare il contatto con gli occhi.
NL: Aanraking met de ogen vermijden.
PT: Evitar o contacto com os olhos.

S 26

ES: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
DA: Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.
DE: Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
EL: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
EN: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
FR: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
IT: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
NL: Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.
PT: Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

S 27

ES: Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
DA: Tilsmudset tøj tages straks af.
DE: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
EL: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.
EN: Take off immediately all contaminated clothing.
FR: Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.
IT: Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
NL: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
PT: Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.

S 28

ES: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con ... (productos a especificar por el fabricante).
DA: Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder ... (angives af fabrikanten).
DE: Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben).

EL : Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο ... (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : After contact with skin, wash immediately with plenty of ... (to be specified by the manufacturer).
FR : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec ... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
IT : In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con ... (prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante).
NL : Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel ... [aan te geven door de fabrikant].
PT : Ápos contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com ... (produtos adequados a indicar pelo produtor).

S 29

ES : No tirar los residuos por el desagüe.
DA : Må ikke kommes i kloakafløb.
DE : Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
EL : Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση.
EN : Do not empty into drains.
FR : Ne pas jeter les résidus à l'égout.
IT : Non gettare i residui nelle fognature.
NL : Afval niet in de gootsteen werpen.
PT : Não deitar os resíduos no esgoto.

S 30

ES : No echar jamás agua a este producto.
DA : Hæld aldrig vand på eller i produktet.
DE : Niemals Wasser hinzugießen.
EL : Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό.
EN : Never add water to this product.
FR : Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.
IT : Non versare acqua sul prodotto.
NL : Nooit water op deze stof gieten.
PT : Nunca adicionar água a este produto.

S 33

ES : Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.
DA : Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.
DE : Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
EL : Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
EN : Take precautionary measures against static discharges.
FR : Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
IT : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
NL : Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
PT : Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

S 35

ES : Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
DA : Stoffet og emballagen skal bortskaffes på en sikker måde.
DE : Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.
EL : Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.
EN : This material and its container must be disposed of in a safe way.
FR : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
IT : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.
NL : Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren.
PT : Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

S 36

ES : Úsese ,indumentaria protectora adecuada.
DA : Brug særligt arbejdstøj.
DE : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
EL : Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.
EN : Wear suitable protective clothing.
FR : Porter un vêtement de protection approprie.
IT : Usare indumenti protettivi adatti.
NL : Draag geschikte beschermende kleding.
PT : Usar vestuário de protecção adequado.

S 37

ES : Úsense guantes adecuados.
DA : Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.
DE : Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
EL : Να φοράτε κατάλληλα γάντια.
EN : Wear suitable gloves.
FR : Porter des gants appropriés.
IT : Usare guanti adatti.
NL : Draag geschikte handschoenen.
PT : Usar luvas adequadas.

S 38

ES : En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.
DA : Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.
DE : Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.
EL : Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.
EN : In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.
FR : En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.
IT : In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.
NL : Bij ontoereikende ventilatie een geschikte ademhalingsbescherming dragen.
PT : Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.

S 39

ES : Úsese protección para los ojos/la cara.
DA : Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet.
DE : Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
EL : Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
EN : Wear eye/face protection.
FR : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
IT : Proteggersi gli occhi/la faccia.
NL : Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen.
PT : Usar um equipamento protector para a vista/face.

S 40

ES : Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese ... (a especificar por el fabricante).
DA : Gulvet og tilsmudsede genstande renses med ... (midlerne angives af fabrikanten).
DE : Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit ... reinigen (Material vom Hersteller anzugeben).
EL : Για τον καθαρισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε ... (το είδος καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : To clean the floor and all objects contaminated by this material, use ... (to be specified by the manufacturer).

FR : Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser ... (a préciser par le fabricant).
IT : Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare ... (da precisare da parte del produttore).
NL : Voor de reiniging van de vloer en alle voorwerpen verontreinigd met dit materiaal, ... gebruiken. [aan te geven door de fabrikant].
PT : Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar ... (a especificar pelo produtor).

S 41

ES : En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.
DA : Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion.
DE : Explosions- und Brandgase nicht einatmen.
EL : Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς.
EN : In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.
FR : En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.
IT : In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.
Nl : In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden.
PT : Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.

S 42

ES : Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
DA : Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten).
DE : Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben).
EL : Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκάσματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται απο τον παραγωγό).
EN : During fumigation/spraying wear suitable respiratory equipment (appropriate wording to be specified by the manufacturer).
FR : Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant].
IT : Durante le fumigazioni/polimerizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto [termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore].
NL : Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen. [geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven].
PT : Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor].

S 43

ES : En caso de incendio, utilizar ... (los medios de extinción los debe especificar el fabricante). (Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: « No usar nunca agua. »)
DA : Brug ... ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«).
DE : Zum Löschen ... (vom Hersteller anzugeben) verwenden (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: „Kein Wasser verwenden").
EL : Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε ... (Αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προστίθεται: «Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό»).
EN : In case of fire, use ... (indicate in the space the precise type of fire-fighting equipment. If water increases risk, add — 'Never use water').
FR : En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: « Ne jamais utiliser d'eau »).
IT : In caso di incendio usare ... (mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. Se l'acqua aumenta il rischio precisare « Non usare acqua »).
NL : In geval van brand ... gebruiken. [blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant. Indien water het risico vergroot toevoegen: „Nooit water gebruiken."]
PT : Em caso de incêndio, utilizar ... (meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar « Nunca utilizar água »).

S 45

ES : En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
DA : Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt.
DE : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
EL : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέττα αν είναι δυνατό).
EN : In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).
FR : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
IT : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
NL : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).
PT : Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

S 46

ES : En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
DA : Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.
DE : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.
EL : Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα.
EN : If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.
FR : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
IT : In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
NL : In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.
PT : Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

S 47

ES : Consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
DA : Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten).
DE : Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).
EL : Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : Keep at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).
FR : Conserver à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
IT : Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).
NL : Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C. [aan te geven door de fabrikant].
PT : Conservar a uma temperatura que não exceda ... °C (a especificar pelo produtor).

S 48

ES : Consérvese húmedo con ... (medio apropiado a especificar por el fabricante).
DA : Holdes befugtet med ... (passende middel angives af fabrikanten).
DE : Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).
EL : Να διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον παραγωγό).
EN : Keep wet with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).
FR : Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).
IT : Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante).
NL : Inhoud vochtig houden met ... [middel aan te geven door de fabrikant].
PT : Manter húmido com ... (material adequado a especificar pelo produtor).

S 49

ES : Consérvese únicamente en el recipiente de origen.
DA : Må kun opbevares i den originale emballage.
DE : Nur im Originalbehälter aufbewahren.
EL : Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.
EN : Keep only in the original container.
FR : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
IT : Conservare soltanto nel recipiente originale.
NL : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.
PT : Conservar unicamente no recipiente de origem.

S 50

ES : No mezclar con ... (a especificar por el fabricante).
DA : Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten).
DE : Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).
EL : Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).
FR : Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).
IT : Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).
NL : Niet vermengen met ... [aan te geven door de fabrikant].
PT : Não misturar com ... (a especificar pelo produtor).

S 51

ES : Úsese únicamente en lugares bien ventilados.
DA : Må kun bruges på steder med god ventilation.
DE : Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.
EL : Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.
EN : Use only in well-ventilated areas.
FR : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
IT : Usare soltanto in luogo ben ventilato.
NL : Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.
PT : Utilizar somente em locais bem ventilados.

S 52

ES : No usar sobre grandes superficies en locales habitados.
DA : Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum.
DE : Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.
EL : Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους.
EN : Not recommended for interior use on large surface areas.
FR : Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.
IT : Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.
NL : Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.
PT : Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados.

S 53

ES: Evítese la exposición — recábense instrucciones especiales antes del uso.
DA: Undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug.
DE: Exposition vermeiden — vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
EL: Αποφεύγετε την έκθεση — εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
EN: Avoid exposure — obtain special instructions before use.
FR: Éviter l'exposition — se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
IT: Evitare l'esposizione — procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.
NL: Blootstelling vermijden — vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.
PT: Evitar a exposição — obter instruções específicas antes da utilização.

S 56

ES: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.
DA: Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.
DE: Diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.
EL: Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
EN: Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
FR: Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
IT: Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.
NL: Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.
PT: Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

S 57

ES: Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
DA: Skal indesluttes forsvarligt for at undgå miljøforurening.
DE: Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.
EL: Να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.
EN: Use appropriate container to avoid environmental contamination.
FR: Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.
IT: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.
NL: Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen.
PT: Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

S 59

ES: Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.
DA: Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren.
DE: Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen.
EL: Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση.
EN: Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling.
FR: Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.
IT: Richiedere informazioni al produttore/fornitore per il recupero/riciclaggio.
NL: Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling.
PT: Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à sua recuperação/reciclagem.

S 60

ES: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
DA: Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.
DE: Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
EL: Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

EN : This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
FR : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
IT : Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
NL : Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.
PT : Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

S 61

ES : Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
DA : Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/sikkerhedsdatablad.
DE : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.
EL : Αποφύγετε την διάθεσή του στο περιβάλλον. Συμβουλευθείτε τις ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
EN : Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.
FR : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
IT : Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.
NL : Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart.
PT : Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

S 62

ES : En caso de ingestión no provocar el vómito : acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
DA : Ved indtagelse, undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.
DE : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen.
EL : Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα του.
EN : If swallowed, do not induce vomiting : seek medical advice immediately and show this container or label.
FR : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
IT : In caso di ingestione non provocare il vomito : consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
NL : Bij inslikken niet het braken opwekken ; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.
PT : Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

Combinación de frases-S
Kombination af S-sætninger
Kombination der S-Sätze
Συνδυασμός των S-φράσεων
Combination of S-phrases
Combinaison des phrases S
Combinazioni delle frasi S
Combinatie van S-zinnen
Combinação das frases S

S 1/2

ES : Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
DA : Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.
DE : Unter Verschluß und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
EL : Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακρυά από παιδιά.
EN : Keep locked up and out of the reach of children.
FR : Conserver sous clef et hors de portée des enfants.
IT : Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.
NL : Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren.
PT : Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças.

S 3/7

ES :	Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.
DA :	Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.
DE :	Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.
EL :	Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο σε δροσερό μέρος.
EN :	Keep container tightly closed in a cool place.
FR :	Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
IT :	Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.
NL :	Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren.
PT :	Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

S 3/9/14

ES :	Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
DA :	Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).
DE :	An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).
EL :	Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακρυά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό).
EN :	Keep in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
FR :	Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
IT :	Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).
NL :	Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... [stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant].
PT :	Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S 3/9/14/49

ES :	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
DA :	Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).
DE :	Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).
EL :	Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό).
EN :	Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
FR :	Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
IT :	Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).
NL :	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... [stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant].
PT :	Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S 3/9/49

ES :	Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
DA :	Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.
DE :	Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.
EL :	Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό μέρος.
EN :	Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place.
FR :	Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.
IT :	Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.
NL :	Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.
PT :	Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado.

S 3/14

ES : Consérvese en lugar fresco y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
DA : Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).
DE : An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).
EL : Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακρυά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό).
EN : Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).
FR : Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
IT : Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).
NL : Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... [stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant].
PT : Conservar em lugar fresco ao abrigo de ... (matérias incompatíveis a indicar pelo produtor).

S 7/8

ES : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
DA : Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt.
DE : Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
EL : Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και να προστατεύεται από την υγρασία.
EN : Keep container tightly closed and dry.
FR : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.
IT : Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.
NL : Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.
PT : Conservar o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade.

S 7/9

ES : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.
DA : Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares på et godt ventileret sted.
DE : Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
EL : Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και σε καλά αεριζόμενο μέρος.
EN : Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.
FR : Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
IT : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
NL : Gesloten verpakking op een goed geventileerde plaats bewaren.
PT : Manter o recipiente bem fechado em local bem ventilado.

S 7/47

ES : Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
DA : Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares ved temperaturer på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).
DE : Behälter dicht geschlossen und nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).
EL : Διατηρείστε το δοχείο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (να καθοριστεί από τον παραγωγό).
EN : Keep container tightly closed and at a temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).
FR : Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
IT : Tenere il recipiente ben chiuso e a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).
NL : Gesloten verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C. [aan te geven door de fabrikant].
PT : Manter o recipiente bem fechado e conservar a uma temperatura que não exceda ... °C (a especificar pelo produtor).

S 20/21

ES: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
DA: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.
DE: Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
EL: Όταν το χρησιμοποιείτε μηντρώτε, μην πίνετε, μηνκαπνίζετε.
EN: When using do not eat, drink or smoke.
FR: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
IT: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.
NL: Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
PT: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

S 24/25

ES: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
DA: Undgå kontakt med huden og øjnene.
DE: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
EL: Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.
EN: Avoid contact with skin and eyes.
FR: Éviter le contact avec la peau et les yeux.
IT: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
NL: Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
PT: Evitar o contacto com a pele e os olhos.

S 29/56

ES: No tirar los residuos por el desagüe.
DA: Må ikke kommes i kloakafløb, aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.
DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
EL: Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε δημόσιο χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.
EN: Do not empty into drains, dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.
IT: Non gettare i residui nelle fognature.
NL: Afval niet in de gootsteen werpen.
PT: Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

S 36/37

ES: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.
DA: Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.
DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.
EN: Wear suitable protective clothing and gloves.
FR: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
IT: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
NL: Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
PT: Usar vestuário de protecção e luvas adequadas.

S 36/37/39

ES : Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
DA : Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm.
DE : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
EL : Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
EN : Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.
FR : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
IT : Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
NL : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.
PT : Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.

-12-

S 36/39

ES : Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
DA : Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm.
DE : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
EL : Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
EN : Wear suitable protective clothing and eye/face protection.
FR : Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
IT : Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
NL : Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.
PT : Usar vestuário de protecção e equipamento protector para a vista/face adequados.

S 37/39

ES : Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
DA : Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet.
DE : Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
EL : Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.
EN : Wear suitable gloves and eye/face protection.
FR : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
IT : Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
NL : Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.
PT : Usar luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.

S 47/49

ES : Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a ... °C (a especificar por el fabricante).
DA : Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).
DE : Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.
EL : Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (καθορίζεται από τον παραγωγό).
EN : Keep only in the original container at a temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).
FR : Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).
IT : Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).
NL : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C. [aan te geven door de fabrikant].
PT : Conservar unicamente no recipiente de origem a temperatura que não exceda ... °C (a especificar pelo produtor).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ, ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ

Το παράρτημα V έχει δημοσιευθεί ως ακολούθως :

1. Στην επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 383A/29.12.1992, Παράρτημα της Οδηγίας της Επιτροπής 92/69/ΕΟΚ.

   Το σημείο 1.6.2.4, «οριακή δοκιμασία» στη μέθοδο Β.2 «οξεία τοξικότητα (εισπνοή)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο σύμφωνα με την Οδηγία 93/21/ΕΟΚ ΕΕ L 110/4.5.93 :

   «1.6.2.4 Οριακή δοκιμασία
   Εάν η έκθεση πέντε αρσενικών και πέντε θηλυκών πειραματοζώων σε 20 mg/l αερίου ή 5 mg/l αερολύματος ή σωματιδίων για τέσσερις ώρες (ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω των φυσικών ή χημικών ιδιοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της εκρηκτικότητας της ελεγχόμενης ουσίας, στη μέγιστη εφικτή συγκέντρωση), δεν προκαλεί θνησιμότητα σχετιζόμενη με την ουσία, μέσα σε 14 ημέρες, τότε η περαιτέρω μελέτη μπορεί να μη θεωρείται απαραίτητη».

2. Στο ΦΕΚ 753/Β/88, απόφαση Α.Χ.Σ. 1228/88.

   Η ανωτέρω απόφαση τροποποιείται ως εξής
   Καταργείται η μέθοδος δοκιμασίας που συνίσταται στην αναστολή της αύξησης αλγών στο « Μέρος Γ: μέθοδος ελέγχου της οικοτοξικότητας».

Τα ως άνω αναφερόμενα κείμενα των σημείων 1 και 2 προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Μέρος I

Πλην αντιθέτων διατάξεων περιλαμβανομένων στις ειδικές οδηγίες περί επικινδύνων παρασκευασμάτων, η ταξινόμηση των ουσιών και των παρασκευασμάτων ως «λίαν τοξικών», «τοξικών» ή «επιβλαβών» πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

α) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος του εμπορίου για τα ζώα έχει προσδιοριστεί με μέθοδο που επιτρέπει τον προσδιορισμό της LD50 ή της LC50, η ταξινόμηση ως «λίαν τοξικών», «τοξικών» ή «επιβλαβών» πραγματοποιείται βάσει των ακόλουθων παραμέτρων ως τιμών αναφοράς:

Κατηγορία	LD50 Κατάποση, επίμυς mg/kg	LD50 Διείσδυση του δέρματος επίμυς ή κόνικλος mg/kg	LC50 (εισπνοή) επίμυς mg/l/4 ώρες
Πολύ τοξικές	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Τοξικές	> 25— 200	> 50— 400	> 0,25—1
Επιβλαβείς	> 200—2 000	> 400—2 000	> 1—5

β) Εάν η οξεία τοξικότητα της ουσίας ή του παρασκευάσματος του εμπορίου, χορηγουμένων σε ζώα από το στόμα, έχει προσδιοριστεί με τη μέθοδο της σταθερής δόσης, η ταξινόμηση πραγματοποιείται βάσει της κρίσιμης δόσης. Κρίσιμη δόση λέγεται η προκαθορισμένη δόση 5, 50, 500 ή 2 000 mg ανά kg σωματικού βάρους, η οποία προκαλεί καταφανώς τοξικά αλλά όχι θανατηφόρα αποτελέσματα. Ο όρος "καταφανώς τοξικά" σημαίνει ότι η χορήγηση της ουσίας προκαλεί συμπτώματα τόσο σοβαρά ώστε η χορήγηση της αμέσως ανώτερης προκαθορισμένης δόσης αναμένεται ότι θα επέφερε το θάνατο.

Δεδομένου ότι η μέθοδος αυτή βασίζεται σε μια σειρά προκαθορισμένων δόσεων, θα ήταν άτοπο να οριστούν φάσματα τιμών για την ταξινόμηση. Ως τιμές αναφοράς χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι παράμετροι:

Κατηγορία	Κρίσιμη δόση (mg/kg σωματικού βάρους)
Πολύ τοξικό	<5
Τοξικό	5
Επιβλαβές	50—500

Η δόση των 2 000 mg/kg χρησιμοποιείται κυρίως ως πηγή πληροφοριών για ενδείξεις τοξικότητας που εμφανίζουν ουσίες οι οποίες έχουν χαμηλή οξεία τοξικότητα και δεν ταξινομούνται με βάση την οξεία τοξικότητα.

γ) Αν τα γεγονότα αποδεικνύουν ότι δεν είναι σκόπιμο για την ταξινόμηση να χρησιμοποιηθούν οι αναφερόμενες στα στοιχεία α) και β) τιμές αναφοράς, καθότι οι ουσίες ή τα παρασκευάσματα προξενούν άλλα αποτελέσματα, οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ανάλογα με τη σπουδαιότητα των αποτελεσμάτων αυτών.

Μέρος II

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

7. ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Ουσίες

8.1. Φορητές οβίδες αερίων

8.2. Ακατέργαστα μέταλλα

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: Παρασκευάσματα

9.1. Αέρια παρασκευάσματα (μείγματα αερίων)

9.2. Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή, παρασκευάσματα που περιέχουν ελαστομερή

9.3. Οργανικά υπεροξείδια

1. ΓΕΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Σκοπός της ταξινόμησης είναι ο προσδιορισμός όλων των τοξικολογικών, φυσικοχημικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων των παρασκευασμάτων οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά το συνήθη χειρισμό και τη χρήση τους. Μετά τον προσδιορισμό των τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων, η ουσία ή το παρασκεύασμα πρέπει να επισημανθεί, σύμφωνα με μια αποδεκτή διαδικασία, ώστε να υποδηλώνονται ο ή οι κίνδυνοι με σκοπό την προστασία των χρηστών, του κοινού και του περιβάλλοντος.

1.2. Το παρόν παράρτημα καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών και των παρασκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης και το άρθρο 3 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 και σε άλλες οδηγίες που αφορούν τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν παράρτημα θα χρησιμεύσουν ως οδηγός προς κάθε ενδιαφερόμενο (παρασκευαστές, εισαγωγείς, εθνικές αρχές) για μεθόδους ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

1.3. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 θα χρησιμεύσουν ως κύριο μέσο παροχής βασικών πληροφοριών για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα στο ευρύ κοινό και στους εργαζόμενους. Η ετικέτα επισύρει την προσοχή των χειριστών ή των χρηστών των ουσιών και των παρασκευασμάτων στους κινδύνους που ενυπάρχουν σε ορισμένα τέτοια υλικά.

Η ετικέτα μπορεί επίσης να χρησιμεύει στην προσέλκυση της προσοχής σε πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες, διαθέσιμες σε άλλες μορφές, για τη χρήση και την ασφάλεια ενός προϊόντος.

1.4. Στη διατύπωση της ετικέτας λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά το συνήθη χειρισμό ή χρήση των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων, όταν αυτές είναι στη μορφή με την οποία φέρονται στην αγορά, όχι όμως αναγκαστικά και για τη μορφή με την οποία θα χρησιμοποιηθούν τελικά, π.χ. ύστερα από αραίωση. Οι πιο σοβαροί κίνδυνοι τονίζονται με σύμβολα· οι κίνδυνοι αυτοί καθώς και άλλοι που προέρχονται από άλλες επικίνδυνες ιδιότητες διασαφηνίζονται με τυποποιημένες φράσεις κινδύνου ενώ ειδικές φράσεις παρέχουν συμβουλές για τις απαραίτητες προφυλάξεις.

Στην περίπτωση των ουσιών, οι πληροφορίες ολοκληρώνονται με την αναγραφή του ονόματος της ουσίας σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία, κατά προτίμηση την ονομασία που χρησιμοποιείται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή στον Ευρωπαϊκό κατάλογο των γνωστοποιημένων χημικών ουσιών (ELINCS) και τον αριθμό ΕΟΚ και το όνομα, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του εγκατεστημένου στην Κοινότητα προσώπου το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας στην αγορά.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων, οι πληροφορίες ολοκληρώνονται με την αναγραφή της περιγραφής ή της εμπορικής ονομασίας του παρασκευάσματος, την ένδειξη της χημικής ονομασίας των ουσιών που υπάρχουν στο παρασκεύασμα σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ και με το όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του εγκατεστημένου στην Κοινότητα προσώπου, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά.

1.5. Σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας οι παρασκευαστές, διανομείς και εισαγωγείς επικίνδυνων ουσιών που περιλαμβάνονται στο EINECS, αλλά δεν έχουν ακόμη προστεθεί στο παράρτημα I, οφείλουν να ερευνήσουν ώστε να λάβουν γνώση των υφιστάμενων σχετικών δεδομένων στα οποία μπορούν να έχουν πρόσβαση και τα οποία αφορούν τις ιδιότητες των ουσιών αυτών. Με βάση τις πληροφορίες αυτές συσκευάζουν τις εν λόγω ουσίες και προβαίνουν σε προσωρινή επισήμανση αυτών σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στα άρθρα 22 έως 25 και με τα κριτήρια του παραρτήματος VI.

1.6. Τα δεδομένα που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών είναι δυνατόν να ληφθούν:

α) όσον αφορά τις ουσίες για τις οποίες απαιτούνται οι πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα VII, τα περισσότερα από τα αναγκαία στοιχεία για την ταξινόμηση και την επισήμανση περιέχονται στη «βασική ομάδα». Η ταξινόμηση και επισήμανση πρέπει να αναθεωρούνται, εάν είναι αναγκαίο, κάθε φορά που γίνονται γνωστές περισσότερες πληροφορίες (παράρτημα VIII)·

β) όσον αφορά τις άλλες ουσίες (π.χ. αυτές που αναφέρονται στο μέρος 1.5 ανωτέρω), τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση και επισήμανση μπορούν, εάν είναι αναγκαίο να ληφθούν από διάφορες πηγές, π.χ. αποτελέσματα προηγουμένων δοκιμασιών, πληροφορίες που απαιτούνται από τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών, πληροφορίες που προέρχονται από εργασίες αναφοράς και τη βιβλιογραφία ή πληροφορίες που είναι αποτέλεσμα πρακτικής εμπειρίας.

Για τα παρασκευάσματα, τα απαιτούμενα στοιχεία για την ταξινόμηση και επισήμανσή τους μπορούν να προέλθουν:

α) εάν πρόκειται γιά φυσικοχημικά δεδομένα με την εφαρμογή των μεθόδων που καθορίζονται στο παράρτημα V της παρούσας. Για τον προσδιορισμό των εύφλεκτων και οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων παρασκευασμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος υπολογισμού του κεφαλαίου 9)·

β) εάν πρόκειται για δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία:

— με την εφαρμογή των μεθόδων που καθορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας ή/και με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία α) έως θ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

— εάν όμως, πρόκειται για την αξιολόγηση των καρκινογόνων και μεταλλαξιγόνων ιδιοτήτων, καθώς και της τοξικότητας στην αναπαραγωγή, με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοχεία ι) έως ιζ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Σημείωση αναφορικά με την εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα

Η εκτέλεση δοκιμασιών σε ζώα για τη συγκέντρωση πειραματικών δεδομένων υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ περί της προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς.

1.7. **Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων**

Η ταξινόμηση πρέπει να καλύπτει τις τοξικολογικές και φυσικοχημικές ιδιότητες των ουσιών και παρασκευασμάτων και επί πλέον, τις οικοτοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών.

Η ταξινόμηση των ουσιών και παρασκευασμάτων γίνεται βάσει των κριτηρίων των κεφαλαίων 2 έως 4 και συμπληρωματικά μόνο των ουσιών, βάσει του κεφαλαίου 5 του παρόντος παραρτήματος. Λαμβάνονται υπόψη όλοι οι τύποι κινδύνων, π.χ. ταξινόμηση βάσει του τμήματος 3.2.1 δεν σημαίνει ότι μέρη όπως τα 3.2.2 ή 3.2.4 μπορούν να αγνοηθούν.

Η επιλογή του ή των συμβόλων και της ή των «φράσεων κινδύνου» γίνεται βάσει της ταξινόμησης ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ειδικός χαρακτήρας των πιθανών κινδύνων που έχουν προσδιοριστεί με την ταξινόμηση εμφανίζεται στην ετικέτα.

Με την επιφύλαξη των κριτηρίων 2.2.3, 2.2.4 και 2.2.5, οι ουσίες και τα παρασκευάσματα σε μορφή αερολύματος (αεροζόλ) υπόκεινται στα κριτήρια αναφλεξιμότητας που καθορίζονται στις παραγράφους 1.8 και 2.2 στοιχείο γ) του παραρτήματος της οδηγίας 75/324/ΕΟΚ [απόφαση ΕΛΟΤ Β 20683/2134/17.11.87 (ΦΕΚ 364/Β/87)].

1.7.1. Ορισμοί

«Ουσίες» είναι τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη σταθερότητα του προϊόντος και όλων των ξένων προσμίξεων που προκύπτουν κατά τη διαδικασία παραγωγής, εξαιρουμένων όμως των διαλυτών που μπορούν να διαχωριστούν χωρίς να επηρεαστεί η σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβληθεί η σύνθεσή της.

Μια ουσία μπορεί να είναι σαφώς καθορισμένη από χημικής απόψεως (π.χ. ακετόνη) ή να αποτελεί σύνθετο μείγμα συστατικών μεταβλητής σύνθεσης (π.χ. αρωματικά αποστάγματα). Για ορισμένες σύνθετες ουσίες έχει προσδιοριστεί η ταυτότητα μερικών επιμέρους συστατικών.

«Παρασκευάσματα» είναι τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες.

1.7.2. Εφαρμογή καθοδηγητικών κριτηρίων για ουσίες

Τα καθοδηγητικά κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται όπως έχουν όταν τα υπόψη δεδομένα έχουν αποκτηθεί με μεθόδους δοκιμασιών συγκρίσιμες με εκείνες που περιγράφονται στο παράρτημα V. Στις άλλες περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα V και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα για τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταξινόμησης και επισήμανσης.

1.7.2.1. *Ταξινόμηση ουσιών που περιέχουν ξένες προσμίξεις, πρόσθετα ή επιμέρους συστατικά*

Σε περίπτωση που έχει προσδιοριστεί η παρουσία ξένων προσμίξεων, προσθέτων ή επιμέρους συστατικών, αυτά λαμβάνονται υπόψη εφ' όσον η συγκέντρωσή τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από τα ακόλουθα όρια:

— 0,1 % για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως πολύ τοξικές ή τοξικές ή καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 ή 2,
— 1 % για ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επιβλαβείς, διαβρωτικές ή ερεθιστικές ή καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή της κατηγορίας 3,

εκτός εάν στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης έχουν προσδιοριστεί χαμηλότερες τιμές.

εξαιρουμένων των ουσιών που παρατίθενται ειδικά στο παράρτημα I, η ταξινόμηση όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες και τους κινδύνους για την υγεία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 και η επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.
Η ταξινόμηση όσον αφορά τις φυσικοχημικές ιδιότητες πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου 2 και η ταξινόμηση όσον αφορά τις επικίνδυνες για το περιβάλλον επιπτώσεις πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια του κεφαλαίου 5 του παρόντος παραρτήματος.

— Από το γενικό αυτό κανόνα εξαιρείται η περίπτωση του αμιάντου (650-013-00-6), μέχρις ότου προβλεφθεί όριο συγκέντρωσης στο παράρτημα I. Η ταξινόμηση και η επισήμανση ουσιών που περιέχουν αμίαντο πρέπει να ακολουθεί τις διατάξεις του άρθρου 6 της παρούσας.

1.7.3. Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων για παράσκευάσματα

Τα καθοδηγητικά κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται όπως έχουν όταν τα υπόψη δεδομένα έχουν αποκτηθεί με μεθόδους δοκιμασιών συγκρίσιμες με εκείνες που περιγράφονται στο παράρτημα V, με εξαίρεση τα κριτήρια του κεφαλαίου 4, για τα οποία εφαρμόζονται μόνο οι συμβατικές μέθοδοι. Στις άλλες περιπτώσεις τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμασιών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα V και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα για τον προσδιορισμό των καταλλήλων κριτηρίων ταξινόμησης και επισήμανσης.

Εάν η εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία γίνεται με την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων του άρθρου 3 παράγραφος 5 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν είναι αυτά που καθορίζονται:

— στο παράρτημα I της παρούσας ή

— στο παράρτημα I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 όταν η ουσία ή οι ουσίες δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I της παρούσας ή εμφανίζονται αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

Στην περίπτωση παρασκευασμάτων που περιέχουν μείγματα αερίων, η ταξινόμηση αναφορικά με τις επιπτώσεις στην υγεία θα γίνεται με τη μέθοδο υπολογισμού που βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων του παραρτήματος I της παρούσας ή όταν δεν αναφέρονται όρια στο παράρτημα I, με βάση τα κριτήρια του παραρτήματος I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση Α.Χ.Σ. 509/91 (ΦΕΚ 885/Β/91).

1.7.3.1. *Παρασκευάσματα ή ουσίες που περιγράφονται στο μέρος 1.7.2.1 και χρησιμοποιούνται ως συστατικά μέρη άλλων παρασκευασμάτων*

Η επισήμανση τέτοιων παρασκευασμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 Παρ' όλα αυτά, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες στην ετικέτα του παρασκευάσματος ή της ουσίας που περιγράφονται στο μέρος 1.7.2.1 είναι ανεπαρκείς για να δώσουν τη δυνατότητα σε άλλους παρασκευαστές που θα χρησιμοποιήσουν το παρασκεύασμα αυτό ως συστατικό για την παραγωγή του ή των δικών τους παρασκευασμάτων, να προβούν στην ορθή ταξινόμηση και επισήμανσή του(ς).

Στις περιπτώσεις αυτές το εγκατεστημένο στην Κοινότητα πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του αρχικού παρασκευάσματος ή της αρχικής ουσίας που περιγράφεται στο τμήμα 1.7.2.1 στην αγορά, ανεξάρτητα από το εάν το πρόσωπο αυτό είναι παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας, είναι υποχρεωμένο να χορηγήσει, ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση και στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, όλα τα απαραίτητα στοιχεία αναφορικά με τις υπάρχουσες επικίνδυνες ουσίες, έτσι ώστε να γίνει δυνατή η ταξινόμηση και επισήμανση του νέου παρασκευάσματος. Τα στοιχεία αυτά θα δώσουν επίσης τη δυνατότητα στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά του νέου παρασκευάσματος να συμμορφωθεί με τις υπόλοιπες διατάξεις της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

2. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.1. **Εισαγωγή**

Οι μέθοδοι δοκιμασιών για τις εκρηκτικές, οξειδωτικές και εύφλεκτες ιδιότητες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V της παρούσας χρησιμεύουν στο να δώσουν ειδικό νόημα στους γενικούς ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε). Τα κριτήρια απορρέουν απευθείας από τις μεθόδους δοκιμασιών του παραρτήματος V, εφόσον αναφέρονται.

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία, τα οποία να δείχνουν με πρακτική εφαρμογή ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες ουσιών και παρασκευασμάτων (εκτός από τα οργανικά υπεροξείδια) είναι διαφορετικές από αυτές που αποδεικνύονται με τις μεθόδους δοκιμασιών του παραρτήματος V, τότε οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά θα πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με τον κίνδυνο που παρουσιάζουν, εάν παρουσιάζουν, για τα πρόσωπα που τα χειρίζονται ή για άλλα πρόσωπα.

2.2. **Κριτήρια για την ταξινόμηση, την επιλογή συμβόλων, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή φράσεων κινδύνου**

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

2.2.1. Εκρηκτικά

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εκρηκτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου E και την ένδειξη κινδύνου «εκρηκτικό» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V και εφόσον οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά είναι εκρηκτικά στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά. Η χρήση μιας φράσεως κινδύνου είναι υποχρεωτική και αυτή προσδιορίζεται με βάση τα ακόλουθα:

R2 Κίνδυνος έκρηξης από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης

— ουσίες και παρασκευάσματα εκτός εκείνων που αναφέρονται παρακάτω.

R3 Πολύ μεγάλος κίνδυνος έκρηξης από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές ανάφλεξης

— ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι ιδιαιτέρως ευαίσθητα, όπως τα άλατα πικρικού οξέος, και ο PETN (τετρανιτρικός πενταερυθρίτης).

2.2.2. Οξειδωτικά

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως οξειδωτικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου «O» και την ένδειξη κινδύνου «οξειδωτικό» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V. Είναι υποχρεωτική η χρησιμοποίηση μιας φράσης κινδύνου, που πρέπει να προσδιορίζεται με βάση αποτελέσματα δοκιμασιών αλλά σύμφωνα με τα παρακάτω:

R7 Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

— οργανικά υπεροξείδια τα οποία έχουν εύφλεκτες ιδιότητες ακόμα και όταν δεν έρχονται σε επαφή με άλλα καύσιμα υλικά.

R8 Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

— άλλες οξειδωτικές ουσίες και παρασκευάσματα συμπεριλαμβανομένων των ανοργάνων υπεροξειδίων, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά ή να αυξήσουν τον κίνδυνο πυρκαγιάς όταν βρεθούν σε επαφή με καύσιμα υλικά.

R9 Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με καύσιμα υλικά

— άλλες ουσίες και παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των ανοργάνων υπεροξειδίων, τα οποία μπορούν να γίνουν εκρηκτικά όταν αναμιχθούν με καύσιμα υλικά, π.χ. ορισμένες χλωρικές ενώσεις.

2.2.2.1. *Παρατηρήσεις που αφορούν τα υπεροξείδια*

Οι μέθοδοι που περιγράφονται στο παράρτημα V δεν μπορούν να εφαρμοστούν στα οργανικά υπεροξείδια για τις οξειδωτικές ιδιότητες.

Για τις ουσίες, τα οργανικά υπεροξείδια ταξινομούνται ως οξειδωτικά βάσει του τύπου τους (π.χ. R-O-O-H, R1-O-OR2).

Τα παρασκευάσματα ταξινομούνται κατόπιν εφαρμογής της μεθόδου υπολογισμού που βασίζεται στην παρουσία ενεργού οξυγόνου όπως περιγράφεται στο τμήμα 9.3.

Τα οργανικά υπεροξείδια ή τα παρασκευάσματα αυτών ταξινομούνται ως οξειδωτικά εάν το υπεροξείδιο ή το παρασκεύασμά του περιέχει:

— οργανικά υπεροξείδια σε αναλογία μεγαλύτερη του 5 % ή
— διαθέσιμο οξυγόνο από οργανικά υπεροξείδια σε αναλογία μεγαλύτερη του 0,5 % και υπεροξείδιο του υδρογόνου σε αναλογία που δεν υπερβαίνει το 5%.

2.2.3. Εξαιρετικά εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εξαιρετικά εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F + και την ένδειξη κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Η φράση κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R12 Εξαιρετικά εύφλεκτο

— υγρές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο από 0 °C και σημείο ζέσεως (ή, σε περίπτωση εύρους σημείων ζέσεως το αρχικό σημείο ζέσεως) κατώτερο ή ίσο με 35 °C,
— αέριες ουσίες και παρασκευάσματα που καθίστανται εύφλεκτα όταν έρχονται σε επαφή με τον αέρα σε θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος.

2.2.4. Πολύ εύφλεκτα

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου F και την ένδειξη κινδύνου «πολύ εύφλεκτο» σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R11 Πολύ εύφλεκτο

— στερεές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επαφή με πηγή ανάφλεξης και τα οποία εξακολουθούν να καίγονται ή να αναλώνονται μετά την απομάκρυνση της πηγής ανάφλεξης,
— υγρές ουσίες και παρασκευάσματα που έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο των 21 °C αλλά που δεν είναι εξαιρετικά εύφλεκτα.

R15 Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια

— ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με το νερό ή υγρό αέρα, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες, με ελάχιστη παροχή 1 l/kg/h.

R17 Αυτοαναφλέγεται στον αέρα

— ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να αναπτύξουν υψηλές θερμοκρασίες και τελικά να αναφλεγούν σε επαφή με τον αέρα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και χωρίς καμιά εισροή ενέργειας.

2.2.5. Εύφλεκτο

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εύφλεκτα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμασιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R10 Εύφλεκτο

— υγρές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21 °C και ίσο ή κατώτερο των 55 °C.

Εντούτοις, στην πράξη έχει αποδειχθεί ότι ένα παρασκεύασμα που έχει σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21 °C και ίσο ή κατώτερο των 55 °C δεν είναι απαραίτητο να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, αν το παρασκεύασμα αυτό δεν θα μπορούσε σε καμία περίπτωση να συντηρήσει καύση και μόνο κατά το μέτρο που δεν υπάρχουν λόγοι για να θεωρηθεί επικίνδυνο γι' αυτούς που το χρησιμοποιούν ή για άλλα άτομα.

2.2.6. Άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες

Επιπρόσθετες ειδικές φράσεις κινδύνου λαμβάνουν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα τα οποία έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω σημεία 2.2.1 έως 2.2.5 ή τα επόμενα κεφάλαια 3.4 και 5, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (τα οποία βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του παραρτήματος I):

R1 Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση

Για εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά σε διάλυμα ή σε εμποτισμένη μορφή: π.χ. νιτροκυτταρίνη με άνω του 12,6% άζωτο.

R4 Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις

Για ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν ευαίσθητα εκρηκτικά μεταλλικά παράγωγα, π.χ. πικρικό οξύ, στυφνικό οξύ.

R5 Θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη

Για θερμοασταθείς ουσίες και παρασκευάσματα που δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά, π.χ. υπερχλωρικό οξύ > 50%.

R6 Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία είναι ασταθή στις θερμοκρασίες περιβάλλοντος: π.χ. ακετυλένιο.

R7 Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά

Για δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα: π.χ. φθόριο, σουλφοϋδρικό ή υδροθειούχο νάτριο.

R14 Αντιδρά βίαια με το νερό

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν βίαια με το νερό: π.χ. ακετυλοχλωρίδιο, αλκαλιμέταλλα, τετραχλωριούχο τιτάνιο.

R16 Εκρηκτικό όταν αναμιχθεί με οξειδωτικές ουσίες

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν εκρηκτικά με οξειδωτικά μέσα: π.χ. ερυθρός φωσφόρος.

R18 Κατά τη χρήση του μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρος

Για παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα, περιέχουν όμως πτητικά συστατικά τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα.

R19 Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξείδια κατά την φύλαξή τους: π.χ. διαιθυλαιθέρας, 1,4 διοξάνιο.

R30 Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο

Για παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα, αλλά μπορούν να γίνουν εύφλεκτα εάν απωλέσουν μη εύφλεκτα πτητικά συστατικά.

R44 Κίνδυνος έκρηξης εάν θερμανθεί υπό περιορισμό

Για ουσίες και παρασκευάσματα που τα ίδια μεν δεν ταξινομούνται ως εκρηκτικά σύμφωνα με το παραπάνω σημείο 2.2.1 αλλά, εντούτοις, μπορούν να εμφανίσουν εκρηκτικές ιδιότητες στην πράξη, εάν θερμανθούν υπό επαρκή περιορισμό. Για παράδειγμα, ορισμένες ουσίες που μπορούν να αποσυντεθούν με έκρηξη εάν θερμανθούν μέσα σε χαλύβδινο τύμπανο δεν έχουν την ίδια ιδιότητα εάν θερμανθούν σε λιγότερο ισχυρά δοχεία.

Για άλλες επιπρόσθετες ενδείξεις κινδύνου βλέπε σημείο 3.2.7.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1. **Εισαγωγή**

3.1.1. Η ταξινόμηση αφορά τόσο τις οξείες όσο και τις μακροχρόνιες επιπτώσεις των ουσιών και παρασκευασμάτων, είτε αυτές προκύπτουν από στιγμιαία έκθεση είτε από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση.

Εάν υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να δείχνουν στην πράξη ότι η τοξική επίδραση των ουσιών και παρασκευασμάτων στον άνθρωπο είναι, ή μπορεί να είναι, διαφορετική από εκείνη που υποδηλώνεται από τα αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα ή από την εφαρμογή των συμβατικών μεθόδων που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 τότε οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά ταξινομούνται με βάση την τοξικότητά τους για τον άνθρωπο. Εν πάση περιπτώσει, τα πειράματα σε ανθρώπους δεν θα πρέπει να ενθαρρύνονται και κανονικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αμφισβητηθούν θετικά αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα.

3.1.2. Η ταξινόμηση των ουσιών πρέπει να γίνεται με βάση τα διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα και σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια, στα οποία λαμβάνεται υπόψη η τάξη μεγέθους των επιπτώσεων:

α) για οξεία τοξικότητα (θανατηφόρες και μόνιμες επιδράσεις ύστερα από μία μόνον έκθεση) εφαρμόζονται τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 3.2.1 έως 3.2.3·

β) για υποξεία, υποχρόνια ή χρόνια τοξικότητα εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.2 έως 3.2.4·

γ) για διαβρωτικές και ερεθιστικές δράσεις εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.5 και 3.2.6·

δ) για δράσεις ευαισθητοποίησης εφαρμόζονται τα κριτήρια των παραγράφων 3.2.7·

ε) για ειδικές δράσεις στην υγεία (καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα στην αναπαραγωγή) εφαρμόζονται τα κριτήρια του κεφαλαίου 4.

3.1.3. Για παρασκευάσματα, η ταξινόμηση των επικίνδυνων για την υγεία εκτελείται:

α) με βάση τις συμβατικές μεθόδους που περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89, όταν δεν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα. Στην περίπτωση αυτή η ταξινόμηση βασίζεται στα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων:

— είτε εκείνα του παραρτήματος I της παρούσας ή

— από το παράρτημα I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 όταν η(οι) ουσία(ες) δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I της παρούσας ή εμφανίζονται, αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων·

β) ή, όταν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα, σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 3.1.2, εκτός των καρκινογόνων, μεταλλαξιγόνων ιδιοτήτων και των ιδιοτήτων σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγή που αναφέρονται στο σημείο 3.1.2 στοιχείο ε), οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται με τις συμβατικές μεθόδους του άρθρου 3 παράγραφος 5) στοιχεία ι) έως ιζ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Οποιαδήποτε μέθοδος κι αν χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των κινδύνων από ένα παρασκεύασμα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι επικίνδυνες επιπτώσεις για την υγεία, όπως αυτές ορίζονται στο παράρτημα I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89

3.1.4. Όταν η ταξινόμηση πρόκειται να βασιστεί σε πειραματικά αποτελέσματα από δοκιμασίες σε ζώα, τα αποτελέσματα αυτά θα πρέπει να ισχύουν για τον άνθρωπο, με την έννοια ότι οι δοκιμασίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν, με κατάλληλο τρόπο, τους κινδύνους για τον άνθρωπο.

3.1.5. Η οξεία τοξικότητα δια της στοματικής οδού της ουσίας ή των παρασκευασμάτων που διατίθενται στην αγορά μπορεί να προσδιοριστεί είτε με μέθοδο που επιτρέπει τον υπολογισμό της τιμής LD_{50} είτε προσδιορίζοντας τη διακριτική δόση (μέθοδος σταθερής δόσης).

Διακριτική δόση είναι η δόση που προκαλεί έκδηλη τοξικότητα αλλά όχι θνησιμότητα και ισούται με ένα από τα τέσσερα δοσολογικά επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα V (5,50,500 ή 2000 mg/kg βάρους σώματος).

Η έννοια της «έκδηλης τοξικότητας» χρησιμοποιείται για να δηλώσει τις τοξικές επιπτώσεις μετά από έκθεση στην δοκιμαζόμενη ουσία, οι οποίες είναι τόσο σοβαρές ώστε έκθεση στην αμέσως υψηλότερη σταθερή δόση θα οδηγούσε πιθανότατα σε θάνατο.

Τα αποτελέσματα δοκιμασιών με ειδική δόση μπορεί να είναι τα ακόλουθα:

— επιβίωση μικρότερη του 100%,

— επιβίωση του 100%, αλλά έκδηλη τοξικότητα,

— επιβίωση του 100% χωρίς έκδηλη τοξικότητα.

Η μέθοδος δοκιμασίας απαιτεί σε ορισμένες περιπτώσεις τη χρησιμοποίηση υψηλοτέρων ή χαμηλοτέρων δόσεων εφόσον δεν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί το ενδεδειγμένο δοσολογικό επίπεδο. Βλέπε τον πίνακα εκτίμησης στην μέθοδο δοκιμής B1 bis του παραρτήματος V.

Στα κριτήρια των σημείων 3.2.1, 3.2.2 και 3.2.3 παρέχονται μόνο τα τελικά αποτελέσματα των δοκιμασιών. Η δόση των 2000mg/kg πρέπει να χρησιμοποιείται κατ' αρχήν για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με την τοξική δράση ουσιών χαμηλής οξείας τοξικότητας που δεν ταξινομούνται βάσει της οξείας τοξικότητας.

3.2. Κριτήρια για ταξινόμηση, επιλογή συμβόλων, ενδείξεις κινδύνου και επιλογή φράσεων κινδύνου

3.2.1. Πολύ τοξικό

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ τοξικά και λαμβάνουν τα σύμβολο κινδύνου T+ και την ένδειξη κινδύνου «πολύ τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R28 Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LD_{50} από του στόματος σε επίμυες: ≤ 25 mg/kg

— Επιβίωση λιγότερη του 100% σε δόση 5 mg/kg από το στόμα σε επίμυες με τη διαδικασία της σταθερής δόσης:

R27 Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

— LD_{50} από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: ≤ 50 mg/kg

R26 Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LC_{50} δι' εισπνοής, σε επίμυες για αερολύματα ή σωματίδια: ≤ 0,25 mg/λίτρο/4ωρο

— LC_{50} δι' εισπνοής, σε επίμυες, για αέρια και ατμούς: ≤ 0,5 mg/λίτρο/4ωρο

R39 Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

— υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρεπτή βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4 ύστερα από μία και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού γενικά, στις προαναφερόμενες δόσεις.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Τοξικό

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως τοξικά και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου Τ και την ένδειξη κινδύνου «τοξικό» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω. Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R25 Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LD_{50} από του στόματος σε επίμυες: 25 < LD_{50} ≤ 200 mg/kg,

— Διακριτική δόση, από του στόματος, σε επίμυες, 5 mg/kg : 100 % επιβίωση, αλλά έκδηλη τοξικότητα.

R24 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

— LD_{50} από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: 50 < LD_{50} ≤ 400 mg/kg.

R23 Τοξικό όταν εισπνέεται

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LC_{50} δι' εισπνοής σε επίμυες: για αερολύματα ή σωματίδια: 0,25 < LC_{50} ≤1mg/λίτρο/4ωρο,

— LC_{50} δι' εισπνοής, σε επίμυες, για αέρια και ατμούς: 0,5 < LC_{50} ≤ 2 mg/λίτρο/4ωρο.

R39 Κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων

— Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρεπτή βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μια και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού, γενικά στις παραπάνω αναφερόμενες δόσεις.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση

— Μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) ύστερα από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται τουλάχιστον ως τοξικές όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα μιας τάξεως μεγέθους χαμηλότερα (δηλαδή δέκα φορές) από τα αναφερόμενα για το R48 στο τμήμα 3.2.3.

Για την ένδειξη της οδού χορηγήσης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Επιβλαβές

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως επιβλαβή και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου Xn και την ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές» σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

Οι φράσεις κινδύνου προσδιορίζονται σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LD_{50} από του στόματος, σε επίμυες: 200 < LD_{50} ≤ 2000 mg/kg,

— Διακριτική δόση, από του στόματος, σε επίμυες, 50 mg/kg: Επιβίωση του 100% αλλά με έκδηλη τοξικότητα,

— Επιβίωση λιγότερη του 100% σε δόση 500 mg/kg από το στόμα σε επίμυες με τη διαδικασία της σταθερής δόσης, βλέπε τον πίνακα εκτίμησης στην μέθοδο δοκιμής B1 bis του παραρτήματος V.

R21 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας:

— LD_{50} από του δέρματος σε επίμυες ή κουνέλια: 400 < LD_{50} ≤ 2000 mg/kg.

R20 Επιβλαβές όταν εισπνέεται

Αποτελέσματα οξείας τοξικότητας

— LC_{50} δι' εισπνοής, σε επίμυες, για αερολύματα ή σωματίδια: 1 < LC_{50} ≤ 5 mg/λίτρο/4ωρο,

— LC_{50} δι' εισπνοής, σε επίμυες, για αέρια και ατμούς: 2 < LC_{50} ≤ 20 mg/λίτρο/4ωρο.

R40 Πιθανός κίνδυνος μόνιμων επιδράσεων

— υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις ότι μπορεί να προκληθεί άλλη μη αντιστρεπτή βλάβη, εκτός από τις επιπτώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4, ύστερα από μια και μόνη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού, γενικά στις δόσεις που αναφέρονται παραπάνω.

Για την ένδειξη της οδού χορήγησης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

R48 Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση

— Μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη (σαφής οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία) ύστερα από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση μέσω κατάλληλης οδού.

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται τουλάχιστον ως «επιβλαβείς» όταν οι παραπάνω επιπτώσεις παρατηρούνται σε επίπεδα των τάξεων μεγέθους:

— από του στόματος, σε επίμυες ≤ 50 mg/kg (βάρους σώματος)/ημέρα,

— από του δέρματος, σε επίμυες ή κουνέλια ≤ 100 mg/kg (βάρους σώματος)/ημέρα,

— δι' εισπνοής, σε επίμυες ≤ 0,25 mg/l, 6 ώρες/ημέρα.

Οι παραπάνω καθοδηγητικές τιμές δύνανται να εφαρμόζονται άμεσα όταν έχουν παρατηρηθεί σοβαρές βλάβες σε υποχρόνια (90 ημέρες) δοκιμασία τοξικότητας. Κατά την ερμηνεία αποτελεσμάτων δοκιμασίας υποξείας τοξικότητας (28 ημέρες), οι παραπάνω τιμές πρέπει κατά προσέγγιση να τριπλασιάζονται. Εάν υπάρχουν αποτελέσματα δοκιμασιών χρόνιας (δύο έτη) τοξικότητας, αυτά πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση. Εάν υπάρχουν αποτελέσματα δοκιμασιών με διάφορες χρονικές διάρκειες, τότε συνήθως χρησιμοποιούνται εκείνα της μεγαλύτερης διάρκειας.

Για την ένδειξη της οδού χορηγήσης/έκθεσης χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους συνδυασμούς: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. *Σχόλια σχετικά με πολύ πτητικές ουσίες*

Για ορισμένες ουσίες με υψηλή συγκέντρωση κορεσμένων ατμών είναι δυνατόν να διατίθενται στοιχεία που αποδεικνύουν ανησυχητικές επιπτώσεις. Οι ουσίες αυτές δεν μπορούν να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια του παρόντος οδηγού για τις επιπτώσεις στην υγεία (3.2.3). Εντούτοις, εάν αποδεικνύεται καταλλήλως ότι οι ουσίες αυτές είναι δυνατόν να συνεπάγονται κίνδυνο κατά τη συνήθη μεταχείριση ή χρήση τους μπορεί να απαιτηθεί να ταξινομηθούν ως «επιβλαβείς» κατά περίπτωση, με την κατάλληλη φράση.

Οι ουσίες αυτές ταξινομούνται στο παράρτημα I με κατάλληλα όρια συγκέντρωσης.

3.2.4. Σχόλια σχετικά με τη χρήση της φράσης R48

Η χρήση αυτής της φράσης αφορά ένα συγκεκριμένο εύρος βιολογικών επιπτώσεων σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται παρακάτω. Για την εφαρμογή αυτής της φράσης κινδύνου, ως σοβαρή βλάβη της υγείας πρέπει να θεωρείται αυτή που περιλαμβάνει θάνατο, σαφή οργανική διαταραχή ή μορφολογική μεταβολή με τοξικολογική σημασία. Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να αποδίδεται όταν οι μεταβολές αυτές είναι μόνιμης μορφής. Είναι επίσης σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον εξειδικευμένες σοβαρές μεταβολές σ' ένα μεμονωμένο όργανο ή βιολογικό σύστημα αλλά επίσης και γενικευμένες αλλαγές λιγότερο σοβαρής μορφής, οι οποίες όμως αφορούν περισσότερα όργανα ή σοβαρές αλλαγές στη γενική κατάσταση της υγείας.

Κατά την αξιολόγηση του εάν υπάρχουν ενδείξεις γι'αυτές τις μορφές επιπτώσεων πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω κατευθυντήριες:

1. Ενδείξεις για την εφαρμογή της R48:

α) θάνατος που αποδίδεται στην ουσία·

β) i) μεγάλες λειτουργικές αλλαγές του κεντρικού ή περιφερειακού νευρικού συστήματος περιλαμβανομένων της οράσεως, ακοής και της αισθήσεως της οσμής εκτιμώμενες με κλινικές παρατηρήσεις ή άλλες κατάλληλες μεθόδους (π.χ. ηλεκτροφυσιολογία),

ii) μεγάλες λειτουργικές αλλαγές σε άλλα συστήματα οργάνων (π.χ. στον πνεύμονα)·

γ) οποιαδήποτε συνεχής και σταθερή μεταβολή στις κλινικές βιοχημικές, αιματολογικές ή ουρολογικές παραμέτρους που δείχνει σοβαρή δυσλειτουργία οργάνων. Ιδιαίτερης σημασίας θεωρούνται οι αιματολογικές διαταραχές, εάν οι ενδείξεις κατατείνουν στο ότι αυτές οφείλονται σε μειωμένη παραγωγή αιμοσφαιρίων από τον μυελό των οστών·

δ) σοβαρή βλάβη οργάνων παρατηρούμενη με μικροσκοπική εξέταση ύστερα από νεκροψία:

i) εκτεταμένη ή σοβαρή νέκρωση, ίνωση ή κοκκίωμα σε ζωτικά όργανα με αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. στο ήπαρ),

ii) σοβαρές μορφολογικές αλλαγές οι οποίες είναι δυνητικά αντιστρεπτές αλλά αποτελούν σαφείς ενδείξεις έντονης δυσλειτουργίας οργάνων (π.χ. σοβαρή λιπώδης μεταβολή στο ήπαρ, σοβαρή οξεία σωληναριακή νέφρωση, ελκώδης γαστρίτις),

iii) ενδείξεις για σημαντική νέκρωση κυττάρων σε ζωτικά όργανα τα οποία δεν έχουν αναγεννητικές ικανότητες (π.χ. ίνωση του μυοκαρδίου ή νέκρωση νεύρου) ή πληθυσμών αιμοκυττοβλαστών (π.χ. απλασία ή υποπλασία του μυελού των οστών).

Οι παρακάτω ενδείξεις προκύπτουν συνήθως από πειράματα σε ζώα. Όταν εξετάζονται στοιχεία από πρακτική εμπειρία, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα επίπεδα έκθεσης.

2. Ενδείξεις για τη μη εφαρμογή της R48:

Η χρήση της φράσης αυτής περιορίζεται στη σοβαρή βλάβη στην υγεία ύστερα από παρατεταμένη έκθεση. Σε ανθρώπους και ζώα μπορεί να παρατηρηθεί ένας αριθμός επιπτώσεων συνδεόμενων με τη συγκεκριμένη ουσία που δεν δικαιολογούν όμως τη χρήση της R48. Οι επιπτώσεις αυτές έχουν σημασία κατά την προσπάθεια καθορισμού του επιπέδου μηδενικής επίδρασης μιας χημικής ουσίας. Στα παραδείγματα τεκμηριωμένων μεταβολών που κανονικά δεν δικαιολογούν ταξινόμηση με την R48, ανεξάρτητα από τη στατιστική τους σημασία περιλαμβάνονται:

α) κλινικές παρατηρήσεις ή μεταβολές στο βάρος του σώματος, στην κατανάλωση τροφής ή νερού, οι οποίες μπορεί να έχουν κάποια τοξικολογική σημασία αλλά οι οποίες, αυτές καθεαυτές δεν δείχνουν σοβαρή βλάβη·

β) μικρές μεταβολές στις κλινικές βιοχημικές, αιματολογικές ή ουρολογικές παραμέτρους, οι οποίες είναι αμφισβητήσιμης ή ελάχιστης τοξικολογικής σημασίας·

γ) μεταβολές στο βάρος οργάνων χωρίς ενδείξεις δυσλειτουργίας τους·

δ) αντιδράσεις προσαρμογής (π.χ. μετανάστευση μακροφάγων στον πνεύμονα, υπερτροφία του ήπατος και παραγωγή ενζύμων, αντιδράσεις υπερπλασίας σε ερεθιστικές ουσίες). Τοπικές δερματικές αντιδράσεις προκαλούμενες από επανηλειμμένη επιδερμική εφαρμογή μιας ουσίας η οποία, πιο ορθά, ταξινομείται με την R38 ερεθιστικό του δέρματος·

ε) στις περιπτώσεις που αποδεικνύεται ειδικός, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμός τοξικότητας (π.χ. μέσω εξειδικευμένων μεταβολικών οδών).

3.2.5. Διαβρωτικό

Μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα θεωρείται διαβρωτικό εάν, όταν εφαρμόζεται σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, έχει σαν αποτέλεσμα καταστροφή του συνόλου του δερματικού ιστού σε ένα τουλάχιστο ζώο κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ερεθισμού του δέρματος που αναφέρεται στο παράρτημα V ή κατά τη διάρκεια εφαρμογής ισοδύναμης μεθόδου ή εάν τα αποτελέσματα μπορούν να προβλεφθούν, όπως π.χ. από ισχυρώς όξινες ή αλκαλικές αντιδράσεις (προκύπτον pH 2 ή μικρότερο / 11,5 ή μεγαλύτερο. Η αλκαλικότητα ή η οξύτητα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη).

Η ταξινόμηση μπορεί να βασισθεί στα αποτελέσματα επαληθευμένων δοκιμών in vitro.

Η ουσία ή το παρασκεύασμα ταξινομείται ως διαβρωτικό και λαμβάνει το σύμβολο κινδύνου «C» και την ένδειξη κινδύνου διαβρωτικό. Οι φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R35 Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα

— εάν, όταν εφαρμοσθεί σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, προκαλεί καταστροφή του συνόλου του δερματικού ιστού σαν αποτέλεσμα εκθέσεως μέχρι και τριών λεπτών, ή εάν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί.

R34 Προκαλεί εγκαύματα

— εάν όταν εφαρμοσθεί σε υγιές και άθικτο δέρμα ζώου, προκαλεί καταστροφή του δερματικού ιστού σαν αποτέλεσμα εκθέσεως μέχρι και τεσσάρων ωρών, ή εάν το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να προβλεφθεί,

— οργανικά υδροϋπεροξείδια, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

3.2.6. Ερεθιστικό

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ερεθιστικά και λαμβάνουν το σύμβολο «Xn» και την ένδειξη κινδύνου ερεθιστικό σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται παρακάτω.

3.2.6.1. Φλεγμονή του δέρματος

Η ακόλουθη φράση κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα κριτήρια που προβλέπονται:

R38 Ερεθίζει το δέρμα

— Ουσίες και παρασκευάσματα που προκαλούν σημαντική φλεγμονή του δέρματος η οποία συνεχίζεται επί 24 τουλάχιστον ώρες μετά από περίοδο έκθεσης μέχρι τεσσάρων ωρών, προσδιοριζόμενη σε κουνέλια σύμφωνα με τη μέθοδο δοκιμασίας δερματικού ερεθισμού που αναφέρεται στο παράρτημα V.

Η φλεγμονή του δέρματος θεωρείται σημαντική όταν:

— η μέση τιμή των αποτελεσμάτων, είτε πρόκειται για εμφάνιση ερυθήματος και ουλής ή για εμφάνιση οιδήματος, υπολογιζόμενη για όλα τα ζώα του πειράματος είναι 2 ή περισσότερο.

— ή στην περίπτωση όπου η δοκιμασία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα V έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, παρατηρείται σε δύο ή περισσότερα ζώα εμφάνιση είτε ερυθήματος και ουλής είτε οιδήματος ισοδύναμη με μέση τιμή 2 ή περισσότερο, υπολογιζόμενη για κάθε ζώο χωριστά.

Και στις δύο περιπτώσεις για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών πρέπει να χρησιμοποιούνται, όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

Η φλεγμονή του δέρματος θεωρείται επίσης σημαντική όταν συνεχίζεται σε δύο τουλάχιστον ζώα μετά το τέλος του χρόνου παρατήρησης. Ειδικές επιπτώσεις όπως π.χ. υπερπλασία, απολέπιση, αποχρωματισμός, ραγάδες, εφελκίδες και αλωπεκία πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη.

— Ουσίες και παρασκευάσματα που προκαλούν σημαντική φλεγμονή του δέρματος, με βάση την πρακτική παρατήρηση σε ανθρώπους.

— Οργανικά υπεροξείδια, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

Ερεθισμός που οφείλεται στις ιδιότητες απολίπανσης μιας ουσίας

Όταν από τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ή από την πρακτική εμπειρία προκύπτει ότι υπάρχει ερεθισμός σύμφωνα με τα ανωτέρω κριτήρια, πρέπει να χρησιμοποιούνται R-φράσεις. Εντούτοις, οι S-φράσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν υπάρχουν λόγοι υποψίας ότι οι ιδιότητες απολίπανσης της ουσίας μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό στον άνθρωπο ακόμη και αν δεν πληρούνται τα ανωτέρω κριτήρια, ή αν η δοκιμασία που διεξήχθη ήταν ακατάλληλη.

3.2.6.2. *Οφθαλμικές βλάβες*

Οι ακόλουθες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κριτήρια:

R36 Ερεθίζει τα μάτια

— Ουσίες και παρασκεύασματα που, όταν εισάγονται στο μάτι του ζώου, προκαλούν σημαντική οφθαλμική βλάβη η οποία εκδηλώνεται εντός 72 ωρών από την έκθεση και συνεχίζεται για 24 τουλάχιστον ώρες.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται σημαντικές όταν οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρεται στο παράρτημα V έχουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω τιμές:

— αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 2 ή περισσότερο, αλλά λιγότερο από 3,

— βλάβη της ίριδας 1 ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 1,5,

— ερύθημα του επιπεφυκότος, 2,5 ή περισσότερο,

— οίδημα του επιπεφυκότος (χήμωση) 2 ή περισσότερο,

ή στην περίπτωση που η δοκιμασία του παραρτήματος V έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων, εάν οι βλάβες σε δύο ή περισσότερα ζώα είναι ισοδύναμες με οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες τιμές εκτός εκείνης της βλάβης της ίριδας όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 1, αλλά μικρότερη του 2 και του ερυθήματος του επιπεφυκότος, όπου η τιμή θα πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 2,5.

Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

— Ουσίες ή παρασκευάσματα που προκαλούν σημαντικές οφθαλμικές βλάβες, με βάση την πρακτική εμπειρία σε ανθρώπους.

— Οργανικά υπεροξείδια, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις για το αντίθετο.

R41 Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών

— Ουσίες και παρασκευάσματα που όταν εισάγονται στο μάτι του ζώου, προκαλούν σημαντική οφθαλμική βλάβη, η οποία εκδηλώνεται εντός 72 ωρών από την έκθεση και συνεχίζεται για 24 τουλάχιστον ώρες.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται σοβαρές όταν οι μέσοι όροι των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας οφθαλμικού ερεθισμού που αναφέρονται στο παράρτημα V έχουν οποιανδήποτε από τις ακόλουθες τιμές:

— αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 3 ή περισσότερο,

— βλάβη της ίριδας περισσότερο του 1,5.

Το ίδιο ισχύει στην περίπτωση που η δοκιμασία έχει συμπληρωθεί με τη χρησιμοποίηση τριών ζώων εάν οι βλάβες αυτές, σε δύο ή περισσότερα ζώα έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τιμές:

— αδιαφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα 3 ή περισσότερο,

— βλάβη της ίριδας 2.

Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των αντίστοιχων μέσων τιμών όλες οι τιμές σε κάθε έναν από τους χρόνους ελέγχου (24, 48 και 72 ώρες) για την πρόκληση αποτελέσματος.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται επίσης σοβαρές όταν συνεχίζονται και μετά το πέρας του χρόνου παρατηρήσεων.

Οι οφθαλμικές βλάβες θεωρούνται επίσης σοβαρές όταν η ουσία ή το παρασκεύασμα προκαλεί μη αντιστρεπτό χρωματισμό των οφθαλμών.

— Ουσίες και παρασκευάσματα που προκαλούν σοβαρές οφθαλμικές βλάβες με βάση την πρακτική εμπειρία σε ανθρώπους.

Σημείωση:

Όταν μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα ταξινομείται ως διαβρωτικό και χαρακτηρίζεται με τη φράση R34 ή R35 ο κίνδυνος προκλήσεως σοβαρής βλάβης στους οφθαλμούς υπονοείται και η φράση R41 δεν περιλαμβάνεται στην επισήμανση. Ωστόσο, κατά τον υπολογισμό του αθροίσματος των λόγων με τη βοήθεια των τύπων που παρατίθενται στα σημεία 3.5 (στ) (ii) και 3.5 (η) (ii) της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ οι ουσίες που ταξινομούνται ως διαβρωτικές θεωρούνται σαν να έχουν επισημανθεί με τη φράση R41.

3.2.6.3. *Ερεθισμός του αναπνευστικού συστήματος*

Η ακόλουθη φράση κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα κριτήρια:

R37 Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα

— Ουσίες και παρασκευάσματα που προκαλούν σοβαρό ερεθισμό του αναπνευστικού συστήματος, με βάση κατά κανόνα πρακτικές παρατηρήσεις στον άνθρωπο.

3.2.7. Ευαισθητοποιητικό

3.2.7.1. *Ευαισθητοποίηση κατόπιν εισπνοής*

Οι ουσίες και τα παρασκεύασματα ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά και τους αποδίδεται το σύμβολο κινδύνου «Xn», η ένδειξη κινδύνου επιβλαβές και η φράση κινδύνου R42 σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια.

R42 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση διά της εισπνοής

— εάν διατίθεται πρακτική εμπειρία από την οποία προκύπτει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα μπορούν να προκαλέσουν στον άνθρωπο αντίδραση ευαισθητοποίησης κατόπιν εισπνοής, σε μεγαλύτερη συχνότητα απ, ό,τι θα αναμένονταν από την αντίδραση του πληθυσμού εν γένει,

— εάν η ουσία αποτελεί ισοκυανική ένωση, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση κατόπιν εισπνοής.

3.2.7.2. *Ευαισθητοποίηση κατόπιν επαφής με το δέρμα*

Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως ευαισθητοποιητικά και τους αποδίδεται το σύμβολο κινδύνου «Xi», η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» και η φράση κινδύνου σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα

— εάν η πρακτική εμπειρία δείχνει ότι οι ουσίες και τα παρασκευάσματα μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ευαισθητοποίησης σε σημαντικό αριθμό ατόμων κατόπιν επαφής με το δέρμα ή βάσει θετικής αντίδρασης σε πειραματόζωα.

Σε περίπτωση δοκιμασίας ευαισθητοποίησης του δέρματος βοηθητικού τύπου, η οποία περιγράφεται στο παράρτημα V, ή στην περίπτωση άλλων μεθόδων βοηθητικού τύπου, αντίδραση στο 30% τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική. Για οποιαδήποτε άλλη μέθοδο δοκιμασίας, απόκριση του 15% τουλάχιστον των ζώων θεωρείται θετική.

3.2.7.3. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που αποδίδονται το σύμβολο «Xn» και η ένδειξη κινδύνου «επιβλαβές», η χρησιμοποίηση του συμβόλου «Xi» και η ένδειξη κινδύνου «ερεθιστικό» είναι προαιρετικές.

3.2.8. Άλλες τοξικολογικές ιδιότητες

Επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου χρησιμοποιούνται για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία ταξινομούνται βάσει των παραπάνω σημείων 2.2.1 έως 3.2.7 ή/και τα κεφάλαια 4 και 5 σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (με βάση την εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του παραρτήματος I).

R29 Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία όταν έρθουν σε επαφή με νερό ή υγρό αέρα, σχηματίζουν πολύ τοξικά/τοξικά αέρια σε δυνητικά επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. φωσφίδιο του αργιλίου, πενταθειούχος φωσφόρος.

R31 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια

Για ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν με οξέα και σχηματίζουν τοξικά αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. υποχλωριώδες νάτριο, πολυθειούχο βάριο. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό, η χρησιμοποίηση της φράσης S50 [να μην αναμιχθεί με ... (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R32 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια

Για ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν με οξέα σχηματίζοντας πολύ τοξικά αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες: π.χ. άλατα υδροκυανίου, νατραζίδιο. Για ουσίες που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό η χρησιμοποίηση της φράσης S50 [να μην αναμιχθεί με ... (προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή)] αρμόζει περισσότερο.

R33 Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων

Για ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να συσσωρευθούν στον ανθρώπινο οργανισμό και προκαλούν ανησυχία η οποία, εντούτοις δεν αρκεί για να δικαιολογήσει τη χρήση του R48.

R64 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα

Για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που μπορεί να ληφθούν από τις γυναίκες και να έχουν επίδραση στη γαλουχία ή να ανευρεθούν (συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών τους) στο μητρικό γάλα σε ποσότητες ανησυχητικές για την υγεία του βρέφους που θηλάζει.

Σχόλια για τη χρήση αυτής της φράσης R (και σε ορισμένες περιπτώσεις της φράσης R33) παρατίθενται στο μέρος 4.2.3.3.

Για άλλες επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου βλέπε τμήμα 2.2.6

4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

4.1. **Εισαγωγή**

4.1.1. Στο κεφάλαιο αυτό καθορίζεται η διαδικασία ταξινόμησης των ουσιών, που ενδέχεται να έχουν τις επιδράσεις που αναφέρονται ακολούθως.

4.1.2. Εάν ένας παρασκευαστής ή αντιπρόσωπός του διαθέτει πληροφορίες που δείχνουν ότι μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί και να επισημανθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2 ή 4.2.3, ο παρασκευαστής ή ο αντιπρόσωπός του επισημαίνει προσωρινά την ουσία σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια, εκτός εάν τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στα σημεία 3.2.1 έως 3.2.5 υποδεικνύουν την ανάγκη μιας πιο αυστηρής ταξινόμησης.

4.1.3. Ο παρασκευαστής ή αντιπρόσωπός του υποβάλλει, το ταχύτερο δυνατό έγγραφο που συνοψίζει όλες τις σχετικές πληροφορίες σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά. Αυτό το περιληπτικό έγγραφο πρέπει να περιέχει βιβλιογραφία με όλες τις σχετικές παραπομπές περιλαμβανομένων και τυχόν μη δημοσιευμένων σχετικών δεδομένων.

4.1.4. Επιπλέον ο παρασκευαστής ή ο αντιπρόσωπός του που διαθέτει νέα σχετικά δεδομένα για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2 ή 4.2.3, πρέπει να υποβάλλει τα δεδομένα αυτά, το ταχύτερο δυνατό σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά.

4.1.5. Για να επιτευχθεί το ταχύτερο δυνατό εναρμονισμένη ταξινόμηση στην Κοινότητα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν σημαντικές πληροφορίες που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας σε μία από αυτές τις κατηγορίες είτε έχουν υποβληθεί από τον παρασκευαστή είτε όχι, πρέπει να διαβιβάζουν στην Επιτροπή το ταχύτερο δυνατό, τις πληροφορίες αυτές μαζί με προτάσεις για ταξινόμηση και επισήμανση.

Η Επιτροπή θα διαβιβάζει προς τα άλλα κράτη μέλη τις προτάσεις που λαμβάνει για ταξινόμηση και επισήμανση. Οποιοδήποτε κράτος μέλος μπορεί να απευθύνεται στην Επιτροπή για να λάβει γνώση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

Οποιοδήποτε κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι η προτεινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση είναι ακατάλληλη, όσο αφορά την καρκινογόνο ή μεταλλαξιγόνο δράση μιας ουσίας ή την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

4.2. **Κριτήρια για την ταξινόμηση, τις ενδείξεις κινδύνου και την επιλογή των φράσεων κινδύνου**

4.2.1. Καρκινογόνες ουσίες

Για την εξυπηρέτηση των σκοπών της ταξινόμησης και της επισήμανσης και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε τρείς κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες γνωστές ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της ανάπτυξης του καρκίνου.

Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως να ήταν καρκινογόνες για τον άνθρωπο. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που παρέχουν την ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη καρκίνου, γενικά, με βάση:

— κατάλληλες μακροπρόθεσμες μελέτες στα ζώα,

— άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες οι οποίες δημιουργούν ανησυχία για τον άνθρωπο εξαιτίας των πιθανών καρκινογόνων επιδράσεων, αλλά για τις οποίες οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν για ικανοποιητική αξιολόγηση. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις από σχετικές μελέτες με ζώα, αλλά οι ενδείξεις αυτές δεν επαρκούν για την ταξινόμηση των ουσιών αυτών στην κατηγορία 2.

4.2.1.1. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου.

Κατηγορίες 1 και 2

Τ· R45 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο

Πάντως για ουσίες και παρασκευάσματα, τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο καρκινογένεσης μόνο δ' εισπνοής π.χ. σκόνες, ατμοί ή αναθυμιάσεις (ενώ από τις άλλες οδούς έκθεσης π.χ. σε περίπτωση καταπόσεως ή σε επαφή με το δέρμα, αυτός ο κίνδυνος δεν παρουσιάζεται), πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο σύμβολο και η ειδική φράση κινδύνου.

Τ· R49 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται

Κατηγορία 3

Xn· R40 Πιθανός κίνδυνος μονίμων επιδράσεων

4.2.1.2. *Σχόλια σχετικά με την κατάταξη των καρκινογόνων ουσιών σε κατηγορίες*

Η κατάταξη μιας ουσίας στην κατηγορία 1 γίνεται με βάση επιδημιολογικά δεδομένα η κατάταξη στις κατηγορίες 2 και 3 βασίζεται κυρίως σε πειράματα με ζώα.

Για να ταξινομηθεί μια ουσία ως καρκινογόνος της κατηγορίας 2 πρέπει να υπάρχουν είτε θετικά αποτελέσματα σε δύο είδη ζώων ή σαφείς θετικές αποδείξεις σε ένα είδος μαζί με στοιχεία που υποστηρίζουν τις παραπάνω, όπως δεδομένα γονοτοξικότητας, μεταβολικές ή βιοχημικές μελέτες, πρόκληση καλοήθων όγκων, μοριακές δομικές σχέσεις με γνωστά καρκινογόνα ή δεδομένα επιδημιολογικών μελετών που υποδηλώνουν κάποια σχέση.

Η κατηγορία 3 στην πραγματικότητα αποτελείται από δύο υποκατηγορίες:

α) ουσίες οι οποίες έχουν διερευνηθεί επαρκώς αλλά για τις οποίες οι αποδείξεις για πρόκληση όγκων είναι ανεπαρκείς για να ταξινομηθούν στην κατηγορία 2. Δεν αναμένεται ότι επιπρόσθετα πειράματα θα παράσχουν νέα σημαντικά σχετικά δεδομένα όσον αφορά την ταξινόμηση·

β) ουσίες οι οποίες δεν έχουν διερευνηθεί επαρκώς. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι μεν ανεπαρκή αλλά δημιουργούν ανησυχίες για τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Η ταξινόμηση είναι προσωρινή· πριν ληφθεί τελική απόφαση, είναι αναγκαίο να γίνουν περισσότερα πειράματα.

Με τη διάκριση μεταξύ των κατηγοριών 2 και 3 σχετίζονται τα παρακάτω επιχειρήματα, με τα οποία μειώνεται η σπουδαιότητα της πειραματικής πρόκλησης όγκων σε σχέση με την πιθανή έκθεση του ανθρώπου. Τα επιχειρήματα αυτά, και ιδιαίτερα ο συνδυασμός τους οδηγούν, στις περισσότερες περιπτώσεις, σε ταξινόμηση στην κατηγορία 3 έστω κι αν έχει διαπιστωθεί ανάπτυξη όγκων σε ζώα:

— καρκινογόνες επιδράσεις μόνο σε πολύ υψηλές δόσεις που υπερβαίνουν τις «μέγιστες ανεκτές» δόσεις. Η μέγιστη ανεκτή δόση χαρακτηρίζεται από τοξικά αποτελέσματα τα οποία μολονότι δεν συντομεύουν τη διάρκεια ζωής, συμβαδίζουν με φυσικές αλλαγές όπως π.χ. αναστολή της αύξησης βάρους κατά 10% περίπου,

— εμφάνιση όγκων, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, μόνο σε συγκεκριμένα όργανα ορισμένων ειδών που είναι γνωστά για την ευαισθησία τους στην αυθόρμητη δημιουργία όγκων,

— εμφάνιση όγκων, μόνο στο σημείο εφαρμογής της ουσίας, σε πολύ ευαίσθητα συστήματα δοκιμασιών (π.χ. ενδοπεριτοναϊκή ή υποδόριος εφαρμογή ορισμένων τοπικά δραστικών ενώσεων), εάν ο συγκεκριμένος στόχος δεν έχει σχέση με τον άνθρωπο,

— έλλειψη γονοτοξικότητας σε βραχυπρόθεσμες δοκιμασίες in vivo και in vitro,

— ύπαρξη δευτερεύοντος μηχανισμού δράσης, όπου εμπλέκεται ένα πρακτικό επίπεδο (κατώφλιο) πάνω από μια ορισμένη δόση (π.χ. ορμονικές επιπτώσεις στα όργανα-στόχους ή σε μηχανισμούς ρύθμισης της φυσιολογίας, χρόνια διέγερση τουπολλαπλασιασμού των κυττάρων),

— ύπαρξη ειδικευμένων, κατά βιολογικό είδος, μηχανισμών σχηματισμού όγκων (π.χ. μέσω ειδικών μεταβολικών οδών), που όμως δεν έχουν σχέση με τον άνθρωπο.

Με τη διάκριση μεταξύ της κατηγορίας 3 και της μη κατάταξης σχετίζονται τα επιχειρήματα που αποκλείουν ανησυχία για τον άνθρωπο:

— μια ουσία δεν ταξινομείται σε καμία από τις κατηγορίες, εάν ο μηχανισμός πειραματικής ανάπτυξης όγκων έχει προσδιοριστεί σαφώς, με ισχυρές ενδείξεις ότι η διαδικασία αυτή δεν μπορεί να προεκταθεί στον άνθρωπο,

— εάν τα μόνα διαθέσιμα στοιχεία ανάπτυξης όγκων αφορούν όγκους του ήπατος σε ορισμένα ευαίσθητα στελέχη ποντικών, χωρίς άλλες συμπληρωματικές ενδείξεις, η ουσία μπορεί να μην καταταγεί σε καμία από τις κατηγορίες,

— ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις περιπτώσεις όπου τα μόνα διαθέσιμα στοιχεία ανάπτυξης όγκων αφορούν τοπική εμφάνιση νεοπλασμάτων σε στελέχη που είναι επαρκώς γνωστά για την υψηλή συχνότητα αυθόρμητης δημιουργίας όγκων.

4.2.2. Μεταλλαξιγόνες ουσίες

4.2.2.1. Για την εξυπηρέτηση των σκοπών ταξινόμησης και επισήμανσης, και έχοντας υπόψη τις σημερινές γνώσεις οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε τρείς κατηγορίες:

Κατηγορία 1

Ουσίες που είναι γνωστές ως μεταλλαξιγόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που θεμελιώνουν αιτιότητα μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της πρόκλησης κληρονομικής γενετικής βλάβης.

Κατηγορία 2

Ουσίες που θα μπορούσαν θα θεωρηθούν ώς να ήταν μεταλλαξιγόνες για τον άνθρωπο.

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που παρέχουν την ισχυρή υποψία ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την πρόκληση κληρονομικής γενετικής βλάβης γενικά με βάση τα παρακάτω:

— κατάλληλες μελέτες σε ζώα,

— άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες οι οποίες δημιουργούν ανησυχία εξ αιτίας πιθανών μεταλλαξιγόνων επιπτώσεων στον άνθρωπο. Υπάρχουν αποδείξεις από κατάλληλες μελέτες μεταλλαξιγένεσης, αλλά είναι ανεπαρκείς για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

4.2.2.2. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου

Κατηγορία 1

T· R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες

Κατηγορία 2

T· R46 Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες

Κατηγορία 3

Xn R40 Πιθανός κίνδυνος μονίμων επιδράσεων

4.2.2.3. *Σχόλια σχετικά με την κατάταξη των μεταλλαξιγόνων ουσιών σε κατηγορίες*

Ορισμοί

Μετάλλαξη είναι η μόνιμη μεταβολή στην ποσότητα ή τη δομή του γενετικού υλικού ενός οργανισμού, η οποία έχει σαν αποτέλεσμα μεταβολή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών του οργανισμού. Οι αλλοιώσεις αυτές μπορούν να αφορούν ένα μεμονωμένο γονίδιο, μια ομάδα γονιδίων ή και ένα ολόκληρο χρωμόσωμα. Τα αποτελέσματα που έχουν σχέση με τις μεταβολές μεμονωμένων γονιδίων μπορεί να προέρχονται από επίδραση σε μεμονωμένες βάσεις δεσοξυριβοζονουκλεϊνικού οξέος (DNA) (μεταλλάξεις σημείου) ή από ευρύτερες μεταβολές στις οποίες περιλαμβάνονται και οι αποκοπές μέσα στο γονίδιο. Τα αποτελέσματα σε ολόκληρα χρωμοσώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δομικές ή αριθμητικές αλλαγές. Μεταλλάξεις στα γεννητικά κύτταρα των σεξουαλικά αναπαραγόμενων οργανισμών μπορεί να μεταβιβάζονται στους απογόνους. Μεταλλαξιγόνο είναι ένας παράγοντας που προκαλεί αυξημένη στατιστική εμφάνιση μεταλλάξεων.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η ταξινόμηση των ουσιών ως μεταλλαξιγόνων γίνεται με βάση τις κληρονομούμενες γενετικές βλάβες. Πάντως, η μορφή των αποτελεσμάτων που οδηγεί στην ταξινόμηση των χημικών ουσιών στην κατηγορία 3: πρόκληση γενετικά σημαντικών φαινομένων στα σωματικά κύτταρα, θεωρείται επίσης, γενικά, σαν μια προειδοποίηση για πιθανή καρκινογόνο δράση.

Οι μέθοδοι που έχουν αναπτυχθεί για τις δοκιμές μεταλλαξιγένεσης εξελίσσονται συνεχώς. Για πολλές νέες τέτοιες μεθόδους δεν υπάρχουν τυποποιημένα πρωτόκολλα και κριτήρια αξιολόγησης. Για την αξιολόγηση των δεδομένων μεταλλαξιγένεσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα της εκτέλεσης των δοκιμών και ο βαθμός εγκυρότητας της μεθόδου δοκιμών.

Κατηγορία 1

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 1, πρέπει να υπάρχουν θετικές αποδείξεις από επιδημιολογικές μελέτες μεταλλάξεων στον άνθρωπο. Μέχρι σήμερα παραδείγματα τέτοιων ουσιών δεν είναι γνωστά. Γίνεται αποδεκτό ότι είναι εξαιρετικά δύσκολο να αποκτηθούν αξιόπιστες πληροφορίες από μελέτες για το ρυθμό εμφάνισης μεταλλάξεων στους ανθρώπινους πληθυσμούς ή για πιθανή αύξηση στη συχνότητά τους.

Κατηγορία 2

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 2 απαιτούνται θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών που να δείχνουν α) μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα ή β) άλλες κυτταρικές αλληλεπιδράσεις σχετικές με μεταλλαξιγένεση, σε σπερματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo ή γ) μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo, σε συνδυασμό με σαφείς αποδείξεις ότι η ουσία ή ένας σχετικός μεταβολίτης φθάνει στα σπερματικά κύτταρα.

Αναφορικά με την κατάταξη στην κατηγορία 2, προς το παρόν θεωρούνται κατάλληλες οι παρακάτω μέθοδοι:

2. α) Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης in vivo σε σπερματικά κύτταρα:

— δοκιμή μετάλλαξης σε συγκεκριμένη θέση,

— δοκιμή κληρονομούμενης μετατόπισης γονιδίων,

— δοκιμή μετάλλαξης με επικρατούν θανατηφόρο γονίδιο.

Οι δοκιμασίες αυτές δείχνουν πράγματι την εμφάνιση προσβεβλημένου απογόνου ή ελάττωμα στο αναπτυσσόμενο έμβρυο.

2β) Δοκιμασίες in vivo που δείχνουν σχετική αλληλεπίδραση με σπερματικά κύτταρα (συνήθως DNA):

— δοκιμασίες για χρωμοσωμικές ανωμαλίες διαπιστούμενες μεκυτταρογενετική ανάλυση περιλαμβανομένης της ανευπλοειδίας που προκαλείται από κακό διαχωρισμό των χρωματοσωμάτων,

— δοκιμές για ανταλλαγές αδελφών χρωματιδίων (SCE),

— δοκιμές για μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA (UDS),

— πειράματα ομοιοπολικής δέσμευσης του μεταλλαξιγόνου στο DNA των σπερματικών κυττάρων,

— Πειραματισμοί για άλλες μορφές βλαβών του DNA.

Οι δοκιμασίες αυτές καταλήγουν σε, λίγο ή πολύ, έμμεσες ενδείξεις. Τυχόν θετικά αποτελέσματα των δοκιμασιών αυτών θα μπορούσαν να υποστηριχθούν από θετικά αποτελέσματα in vivo δοκιμασιών μεταλλαξιγένεσης σε σωματικά κύτταρα ανθρώπου ή θηλαστικών [βλέπε σημείο 3 και κατά προτίμηση τις μεθόδους του σημείου 3α)].

2γ) Δοκιμασίες in vivo που δείχνουν μεταλλαξιγόνα αποτελέσματα σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών [βλέπε 3(α] σε συνδυασμό με τοξικοκινητικές μεθόδους ή άλλες μέθοδοι ικανές να καταδείξουν ότι η χημική ένωση ή ένας σχετικός μεταβολίτης φθάνει στα σπερματικά κύτταρα.

Αναφορικά με τα προβλεπόμενα στις παραγράφους 2 (β) και 2 (γ), σαν υποβοηθητικές ενδείξεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών με ξενιστές (host-mediated) ή αναμφισβήτητα αποτελέσματα σε δοκιμασίες in vitro.

Κατηγορία 3

Για να καταταγεί μια ουσία στην κατηγορία 3, απαιτούνται θετικά αποτελέσματα που να δείχνουν α) μεταλλαξιγόνες επιπτώσεις ή β) άλλες κυτταρικές αλληλεπιδράσεις που έχουν σχέση με μεταλλαξιγένεση, σε σωματικά κύτταρα θηλαστικών in vivo. Η τελευταία ιδιαίτερα περίπτωση κανονικά θα πρέπει να στηρίζεται σε θετικά αποτελέσματα δοκιμασιών μεταλλαξιγένεσης in vitro.

Για τις in vivo επιπτώσεις σε σωματικά κύτταρα κρίνονται επί του παρόντος κατάλληλες οι παρακάτω μέθοδοι.

3α) Δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης σε σωματικά κύτταρα in vivo:

— δοκιμασία μικροπυρήνος σε μυελό των οστών ή ανάλυση μεταφάσεως,

— ανάλυση μεταφάσεως περιφερειακών λεμφοκυττάρων,

— δοκιμασία χρωματικών κηλίδων τριχώματος ποντικιών.

3β) Δοκιμασίες αλληλεπιδράσεως DNA σωματικών κυττάρων in vivo:

— δοκιμή SCE σε σωματικά κύτταρα,

— δοκιμή UDS σε σωματικά κύτταρα,

— δοκιμασία για ομοιοπολική δέσμευση του μεταλλαξιγόνου στο DNA των σωματικών κυττάρων,

— δοκιμασία για βλάβες του DNA, π.χ. με έκλουση σε αλκαλικό διάλυμα, σε σωματικά κύτταρα.

Ουσίες που δίνουν θετικά αποτελέσματα μόνο σε μία ή περισσότερες δοκιμασίες μεταλλαξιγένεσης in vitro, κανονικά δεν θα πρέπει να κατατάσσονται. Παντώς αυτά συνιστάται με έμφαση η περαιτέρω διερεύνησή τους με δοκιμασίες in vivo. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις π.χ. για μια χημική ένωση που προκαλεί έκδηλες αντιδράσεις σε ορισμένο αριθμό δοκιμασιών in vitro, για την οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα αντίστοιχα δεδομένα από δοκιμασίες in vivo και η οποία δείχνει ομοιότητες με γνωστές μεταλλαξιγόνες/καρκινογόνες ουσίες, μπορεί να εξεταστεί η κατάταξη της ένωσης αυτής στην κατηγορία 3.

4.2.3. Ουσίες τοξικές στην αναπαραγωγή

4.2.3.1 Για τους σκοπούς της ταξινόμησης και της επισήμανσης και έχοντας υπόψη τις σύγχρονες γνώσεις, οι ουσίες αυτές χωρίζονται σε 3 κατηγορίες:

Κατηγορία 1:

Ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και την εξασθένιση της γονιμότητας.

Ουσίες γνωστές ως τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και την μετέπειτα τοξική επίδραση στην ανάπτυξη των απογόνων.

Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένιση της γονιμότητας με βάση:

— Σαφείς αποδείξεις που προκύπτουν από μελέτες σε ζώα για την εξασθένιση της γονιμότητας, απουσία τοξικών δράσεων, ή, απόδειξη ότι η εξασθένιση της γονιμότητας επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων.

— Άλλες σχετικές πληροφορίες.

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει τοξική επίδραση στην ανάπτυξη, συνήθως με βάση:

— Σαφή αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα όπου παρατηρήθηκαν επιδράσεις, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα ή στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις, χωρίς όμως οι εν λόγω επιδράσεις να αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων.

— Άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες ανησυχητικές για τη γονιμότητα του ανθρώπου

Γενικά με βάση:

— Αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα οι οποίες παρέχουν επαρκείς αποδείξεις που οδηγούν σε σοβαρές υποψίες για την εξασθενημένη γονιμότητα, απουσία τοξικών δράσεων ή απόδειξη ότι η εξασθενημένη γονιμότητα επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

— Άλλες σχετικές πληροφορίες

Ουσίες ανησυχητικές για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επίδρασης στην ανάπτυξη

Γενικά με βάση:

— Αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα που παρέχουν επαρκείς αποδείξεις οι οποίες οδηγούν σε σοβαρές υποψίες σχετικά με την τοξικότητα για την ανάπτυξη, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα, ή στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2.

— Άλλες σχετικές πληροφορίες.

4.2.3.2. Χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα σύμβολα και οι ειδικές φράσεις κινδύνου:

Κατηγορία 1

Για τις ουσίες που εξασθενούν τη γονιμότητα στον άνθρωπο:

T· R60 Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα

Για τις ουσίες που είναι τοξικές για την ανάπτυξη:

T· R61 Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης

Κατηγορία 2

Για τις ουσίες για τις οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου:

T· R60 Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα

Για τις ουσίες που θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου:

T· R61 Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης

Κατηγορία 3

Για ουσίες που είναι ανησυχητικές για τη γονιμότητα των ανθρώπων:

Xn· R62 Πιθανός κίνδυνος για εξασθένιση της γονιμότητας

Για ουσίες που είναι ανησυχητικές για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επίδρασης στην ανάπτυξη:

Xn· R63 Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.2.3.3. *Σχόλια σχετικά με την ταξινόμηση σε κατηγορίες των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών*

Η έννοια της τοξικότητας στην αναπαραγωγή περιλαμβάνει την εξασθένιση της αναπαραγωγικής λειτουργιας και ικανότητας αρρένων και θηλέων και την πρόκληση μη κληρονομούμενων επιβλαβών δράσεων στους απογόνους. Μπορεί να χωριστεί σε δύο βασικές κατηγορίες 1) Επιδράσεις στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων 2) τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

1) Οι επιδράσεις στη γονιμότητα αρρένων ή θηλέων, περιλαμβάνουν τις δυσμενείς επιπτώσεις στο γενετήσιο ένστικτο, στη σεξουαλική συμπεριφορά, σε όλες τις φάσεις της σπερματογένεσης ή της ωογένεσης ή στην ορμονική δραστηριότητα ή φυσιολογική απόκριση οι οποίες μπορούν να παρέμβουν στην ικανότητα γονιμοποίησης, την ίδια τη γονιμοποίηση ή την ανάπτυξη του γονιμοποιημένου ωαρίου μέχρι και την εμφύτευση.

2) Η τοξικότητα για την ανάπτυξη θεωρείται από την ευρύτερή της έννοια ότι περιλαμβάνει κάθε επίδραση που μπορεί να παρέμβει στην κανονική ανάπτυξη τόσο πριν, όσο και μετά τη γέννηση. Περιλαμβάνει δράσεις που έχουν προκληθεί ή εκδηλωθεί πριν από τη γέννηση καθώς και εκείνες που εκδηλώνονται σε μεταγεννητικό στάδιο. Εδώ υπάγονται εμβρυοτοξικά φαινόμενα όπως το μειωμένο σωματικό βάρος, αυξητική και αναπτυξιακή καθυστέρηση, τοξικότητα στα όργανα, θάνατος, αποβολή, ανατομικές ανωμαλίες (τερατογόνες δράσεις), λειτουργικές ανωμαλίες, περι-μεταγεννητικές ανωμαλίες, και διαταραχή της μεταγεννητικής διανοητικής και σωματικής ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης μέχρι και της κανονικής εφηβικής ανάπτυξης.

Η κατηγορία των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών έχει προβλεφθεί για να περιλάβει ουσίες που έχουν την εγγενή ή ειδική ιδιότητα να προκαλούν τα τοξικά αυτά φαινόμενα. Οι χημικές ουσίες δεν πρέπει να ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή όταν τα φαινόμενα αυτά αποτελούν απλώς μη ειδική δευτερεύουσα συνέπεια άλλης τοξικής επίδρασης. Περισσότερο ανησυχητικές θεωρούνται οι χημικές ουσίες που είναι τοξικές στην αναπαραγωγή σε επίπεδα έκθεσης που δεν προκαλούν άλλα τοξικά συμπτώματα.

Μια ένωση κατατάσσεται στην κατηγορία 1 για τοξική επίδραση στη γονιμότητα ή/και στην ανάπτυξη βάσει επιδημιολογικών δεδομένων. Η κατάταξη στις κατηγορίες 2 ή 3 γίνεται κυρίως βάσει δεδομένων που αφορούν ζώα. Δεδομένα από μελέτες in vitro σε αυγά πτηνών θεωρούνται ως «ενδείξεις» και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση εν απουσία δεδομένων in vivo.

Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα άλλα είδη τοξικών επιδράσεων, αναμένεται ότι και για τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες υπάρχει όριο κάτω από το οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις. Ακόμη και όταν βάσει μελετών σε ζώα, αποδεικνύεται σαφής επίδραση, τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο είναι αμφίβολα λόγω των δόσεων που χορηγήθηκαν, επί παραδείγματι, όταν η επίδραση αποδεικνύεται κατόπιν χορήγησης υψηλών μόνο δόσεων ή όταν υπάρχουν αξιοσημείωτες τοξικοκινητικές διαφορές ή όταν η οδός χορήγησης είναι ακατάλληλη. Γι' αυτούς ή παρόμοιους λόγους μπορεί να δικαιολογείται ταξινόμηση στην κατηγορία 3, ή ακόμη και σε καμία κατηγορία.

Στο παράρτημα V της οδηγίας προβλέπεται οριακή δοκιμασία για τις ουσίες χαμηλής τοξικότητας. Εάν μετά τη χορήγηση από το στόμα δόσεως 1000 mg/kg τουλάχιστον δεν παρατηρηθεί τοξική επίδραση στην αναπαραγωγή, η διεξαγωγή μελετών σε άλλα δοσολογικά επίπεδα, μπορεί να μη θεωρηθεί απαραίτητη. Εάν διατίθενται στοιχεία από μελέτες με δόσεις υψηλότερες από την ανωτέρω οριακή δόση, τα στοιχεία αυτά πρέπει να αξιολογηθούν μαζί με άλλα σχετικά στοιχεία. Υπό κανονικές συνθήκες θεωρείται ότι οι επιδράσεις που παρατηρούνται μόνο με δόσεις που υπερβαίνουν την οριακή δεν οδηγούν αναγκαστικά σε ταξινόμηση των ουσιών ως τοξικών στην αναπαραγωγή.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ

Για την κατάταξη μιας ουσίας στην κατηγορία 2 (για εξασθένιση της γονιμότητας), θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς αποδείξεις από μελέτες σ' ένα ζωικό είδος, με επιπλέον τεκμηρίωση για το μηχανισμό της δράσης ή την περιοχή της δράσης, ή τη χημική σχέση με άλλους γνωστούς παράγοντες που βλάπτουν τη γονιμότητα ή άλλες πληροφορίες από ανθρώπους που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες αυτές είναι πιθανό να παρατηρηθούν στον άνθρωπο. Σε περίπτωση που υπάρχουν μελέτες για ένα μόνο είδος χωρίς σχετικά αποδεικτικά στοιχεία ενδείκνυται η κατάταξη στην κατηγορία 3.

Δεδομένου ότι η δυσμενής επίδραση στη γονιμότητα μπορεί να αποτελεί μη ειδική συνοδευτική δράση μιας σοβαρής γενικευμένης τοξικότητας ή όταν παρατηρείται σοβαρή εξάντληση από ασιτία, η ταξινόμηση στην κατηγορία 2 πραγματοποιείται μόνον εφόσον αποδειχθεί ότι υπάρχει κάποιος βαθμός εξειδίκευσης της τοξικότητας στο σύστημα αναπαραγωγής. Σε περίπτωση που, από τις μελέτες σε ζώα, προκύπτει ότι η δυσμενής επίδραση στην γονιμότητα οφείλεται σε ανικανότητα ζευγαρώματος, τότε για την ταξινόμηση στην κατηγορία 2 απαιτούνται κανονικά αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το μηχανισμό της δράσης προκειμένου να συναχθεί αν υπάρχει πιθανότητα να παρατηρηθούν στον άνθρωπο ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μεταβολές στην έκκριση ορμονών.

ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Για την ταξινόμηση στην κατηγορία 2 οι δυσμενείς επιδράσεις πρέπει να αποδεικνύονται σαφώς από διεξαχθείσες μελέτες σε ένα ή περισσότερα ζωικά είδη. Δεδομένου ότι οι δυσμενείς επιδράσεις κατά την κύηση ή μετά τον τοκετό μπορεί να αποτελούν δευτερογενή συνέπεια μιας τοξικής επίδρασης στη μητέρα, μειωμένης πρόσληψης τροφής ή νερού, στρες της μητέρας, ανεπαρκούς φροντίδας της μητέρας, ειδικής διαιτολογικής ανεπάρκειας, κακής φροντίδας των ζώων, παρεμπιπτουσών μολύνσεων, κλπ., οι επιδράσεις αυτές πρέπει να παρατηρούνται σε ορθά διεξαγόμενες μελέτες και σε δοσολογικά επίπεδα που δεν συνδέονται με μια αισθητή τοξικότητα στη μητέρα. Σημασία έχει επίσης η οδός έκθεσης. Ιδιαίτερα, η έγχυση ερεθιστικού υλικού ενδοπεριτοναϊκώς μπορεί να προκαλέσει τοπική βλάβη στη μήτρα και το περιεχόμενό της. Τα αποτελέσματα μελετών αυτού του είδους πρέπει να ερμηνευτούν με προσοχή και δεν οδηγούν συνήθως από μόνα τους σε ταξινόμηση.

Η ταξινόμηση στην κατηγορία 3 βασίζεται σε παρόμοια κριτήρια με εκείνα της κατηγορίας 2, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ο σχεδιασμός του πειράματος παρουσιάζει ατέλειες οι οποίες οδηγούν σε λιγότερο αξιόπιστα συμπεράσματα ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο τα φαινόμενα να οφείλονται σε μη ειδικές επιδράσεις όπως μια γενικευμένη τοξικότητα.

Σε γενικές γραμμές, οι ουσίες κατατάσσονται στην κατηγορία 3 ή σε καμιά κατηγορία με βάση μια ad hoc εκτίμηση όταν τα μόνα φαινόμενα που παρατηρούνται είναι μικρές μεταβολές στη συχνότητα εμφανίσεως αυθόρμητων ανωμαλιών, μικρές μεταβολές στις αναλογίες κοινών μεταβλητών όπως παρατηρούνται σε εξετάσεις του σκελετού, ή μικρές διαφορές στις εκτιμήσεις της μεταγεννητικής ανάπτυξης.

Επίδραση κατά τη γαλουχία

Οι ουσίες που ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή και που προκαλούν επίσης ανησυχία λόγω της επίδρασής τους στη γαλουχία πρέπει συμπληρωματικά να φέρουν και επισήμανση με τη φράση R64 (βλέπε κριτήρια στο τμήμα 3.2.8).

Για τους σκοπούς της ταξινόμησης, οι τοξικές επιδράσεις στα παιδιά που οφείλονται *μόνο* στην έκθεση μέσω του μητρικού γάλακτος ή οι τοξικές επιδράσεις που οφείλονται στην *απευθείας* έκθεση των παιδιών δεν θεωρούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή παρά μόνο εάν οδηγούν σε διαταραχή της ανάπτυξης του παιδιού.

Οι ουσίες που δεν ταξινομούνται ως τοξικές στην αναπαραγωγή, αλλά προκαλούν ανησυχία λόγω της τοξικότητάς τους όταν μεταφέρονται στο βρέφος κατά την περίοδο της γαλουχίας πρέπει να φέρουν επισήμανση με τη φράση R64 (βλέπε κριτήρια στο τμήμα 3.2.8). Η φράση αυτή ενδείκνυται ενδεχομένως και για ουσίες που επηρεάζουν την ποσότητα ή την ποιότητα του γάλακτος.

Η φράση R64 χρησιμοποιείται κανονικά με βάση:

α) τοξικοκινητικές μελέτες από τις οποίες προκύπτει η πιθανή παρουσία της ουσίας στο μητρικό γάλα σε ενδεχομένως τοξικές ποσότητες ή/και

β) αποτελέσματα μελετών σε ζώα μίας ή δύο γενεών από τις οποίες προκύπτει η εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων στους απογόνους λόγω μεταφοράς στο γάλα ή/και

γ) αποδεικτικά στοιχεία από μελέτες στον άνθρωπο που δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος για βρέφη κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι συσσωρεύονται στον οργανισμό και ότι μπορούν στη συνέχεια να μεταφερθούν στο γάλα κατά την περίοδο της γαλουχίας μπορούν να φέρουν την επισήμανση με τις φράσεις R33 και R64.

4.2.4. Διαδικασία για τη ταξινόμηση παρασκευασμάτων σύμφωνα με τις ειδικές επιπτώσεις στην υγεία.

Εάν ένα παρασκεύασμα περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες οι οποίες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω κριτήρια, το παρασκεύασμα πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχεία ι) έως ιζ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 [τα όρια των συγκεντρώσεων εμφανίζονται είτε στο παράρτημα Ι της παρούσας ή στο παράρτημα Ι της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89, όταν η εξεταζόμενη(-ες) ουσία(-ες) είτε δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι ή περιλαμβάνονται χωρίς όμως όρια συγκεντρώσεων].

5. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

5.1. **Εισαγωγή**

Ο κύριος σκοπός της ταξινόμησης ουσιών ως επικίνδυνων για το περιβάλλον είναι η προειδοποίηση του χρήστη για τους κινδύνους που περικλείουν οι ουσίες αυτές για τα οικοσυστήματα. Μολονότι τα, επί του παρόντος, κριτήρια αναφέρονται κυρίως στα υδάτινα οικοσυστήματα, αναγνωρίζεται ότι ορισμένες ουσίες είναι δυνατόν παράλληλα ή εναλλακτικά να επηρεάζουν άλλα οικοσυστήματα, τα συστατικά μέρη των οποίων μπορεί να ποικίλλουν από τη μικροχλωρίδα και μικροπανίδα του εδάφους μέχρι τα ανώτερα θηλαστικά.

Τα κριτήρια που καθορίζονται παρακάτω απορρέουν κατευθείαν από τις μεθόδους δοκιμών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα V, όπως αναφέρονται. Οι μέθοδοι δοκιμών που απαιτούνται για βασική ομάδα που αναφέρεται στο παράρτημα VII είναι περιορισμένες και οι πληροφορίες που προέρχονται από αυτές ίσως είναι ανεπαρκείς για μια ορθή ταξινόμηση. Για την ταξινόμηση, πιθανόν να απαιτούνται επιπρόσθετα στοιχεία προερχόμενα από μελέτες επιπέδου Ι (παράρτημα VIII) ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι ταξινομημένες ουσίες μπορεί να υπόκεινται σε αναθεώρηση υπό το φως νέων δεδομένων.

Για την εξυπηρέτηση των σκοπών ταξινόμησης και επισήμανσης και σύμφωνα με τις γνώσεις που υπάρχουν σήμερα, οι ουσίες αυτές διαιρούνται σε δύο ομάδες σύμφωνα με τις οξείες ή/και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στα υδάτινα συστήματα ή σύμφωνα με τις οξείες ή/και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους στα μη υδάτινα συστήματα.

5.2. **Κριτήρια ταξινόμησης, ενδείξεις κινδύνου και επιλογή φράσεων κινδύνου**

5.2.1. Υδάτινο περιβάλλον

5.2.1.1. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και χαρακτηρίζονται με το σύμβολο «Ν», την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου και τις κατάλληλες φράσεις κινδύνου σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R50 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς

και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα:		96 hr LC_{50} (για ψάρια)	≤ 1 mg/l
	ή	48 hr EC_{50} (για δαφνία)	≤ 1 mg/l
	ή	72 hr IC_{50} (για φύκη)	≤ 1 mg/l

και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη

ή ο λογάριθμος του συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού (log Pow) ≥ 3.0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF ≤ 100).

R50 Πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς

Οξεία τοξικότητα:		96 hr LC_{50} (για ψάρια)	≤ 1 mg/l
	ή	48 hr EC_{50} (για δαφνία)	≤ 1 mg/l
	ή	72 hr IC_{50} (για φύκη)	≤ 1 mg/l.

R51 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς
και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα:		96 hr LC_{50} (για ψάρια)	1 mg/l < LC_{50} ≤ 10 mg/l
	ή	48 hr EC_{50} (για δαφνία)	1 mg/l < EC_{50} ≤ 10 mg/l
	ή	72 hr IC_{50} (για φύκη)	1 mg/l < IC_{50} ≤ 10 mg/l

και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη ή ο log Pow ≥ 3.0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF ≤ 100).

5.2.1.2. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια. Φράσεις κινδύνου πρέπει επίσης να συνοδεύουν τις ουσίες αυτές σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια.

R52 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς
και

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Οξεία τοξικότητα:		96 hr LC_{50} (για ψάρια)	10 mg/l < LC_{50} ≤ 100 mg/l
	ή	48 hr EC_{50} (για δαφνία)	10 mg/l < EC_{50} ≤ 100 mg/l
	ή	72 hr IC_{50} (για φύκη)	10 mg/l < IC_{50} ≤ 100 mg/l

και η ουσία δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμη.

Το κριτήριο αυτό ισχύει εκτός εάν υφίστανται επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις σχετικά με την αποικοδόμηση ή/και την τοξικότητα, επαρκείς για τη θεμελίωση βεβαιότητας ότι ούτε η ίδια η ουσία ούτε τα προϊόντα αποικοδόμησής της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροπρόθεσμο ή επιβραδυμένο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον. Κανονικά τέτοιες επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες επιπέδου 1 (παράρτημα VIII), ή από μελέτες ισοδύναμες με αυτές και μπορούν να περιλαμβάνουν:

i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησης στο υδάτινο περιβάλλον,

ii) απουσία χρόνιων τοξικών αποτελεσμάτων σε συγκεντρώσεις 1,0 mg/l, π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος μεγαλύτερη του 1,0 mg/l, προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δαφνία.

R52 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς

Οι ουσίες που δεν εμπίπτουν στα κριτήρια που αναφέρθηκαν παραπάνω στο κεφάλαιο αυτό, οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για την τοξικότητά τους, μπορεί να συνιστούν παρ' όλα αυτά κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία των υδάτινων οικοσυστημάτων.

R53 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον

Ουσίες που δεν εμπίπτουν στα κριτήρια που αναφέρθηκαν παραπάνω, στο κεφάλαιο αυτό, οι οποίες όμως, με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τη σταθερότητά τους, τη δυνατότητά τους να συσσωρεύονται και για την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να συνιστούν μακροχρόνιο ή/και επιβραδυμένο κίνδυνο για τη δομή ή/και λειτουργία των υδάτινων οικοσυστημάτων.

Για παράδειγμα, ουσίες δυσδιάλυτες στο νερό, δηλαδή ουσίες με διαλυτότητα μικρότερη του 1 mg/l θα καλύπτονται από τα παραπάνω κριτήρια εάν:

α) δεν είναι άμεσα αποικοδομήσιμες και

β) ο log Pow $\geq$ 3,0 (εκτός εάν το πειραματικά προσδιορισθέν BCF $\leq$ 100)

Το κριτήριο αυτό ισχύει εκτός εάν υφίστανται επιπρόσθετες αποδείξεις σχετικά με την αποικοδόμηση ή/και τοξικότητα, επαρκείς για τη θεμελίωση βεβαιότητας ότι ούτε η ίδια η ουσία ούτε τα προϊόντα αποικοδόμησής της θα αποτελέσουν ένα δυνητικό μακροχρόνιο ή επιβραδυμένο κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Κανονικά τέτοιες επιπρόσθετες επιστημονικές αποδείξεις θα πρέπει να προέρχονται από μελέτες επιπέδου 1 (παράρτημα VIII), ή από μελέτες ισοδύναμες με αυτές που μπορούν να περιλαμβάνουν:

i) αποδεδειγμένο δυναμικό ταχείας αποικοδόμησης στο υδάτινο περιβάλλον,

ii) απουσία χρόνιων τοξικών επιπτώσεων στο όριο διαλυτότητας π.χ. συγκέντρωση μηδενικού αποτελέσματος σε μεγαλύτερη του ορίου διαλυτότητας, προσδιοριζόμενη με παρατεταμένη μελέτη τοξικότητας σε ψάρια ή δαφνία.

5.2.1.3. *Σχόλια σχετικά με τον προσδιορισμό του IC_{50} για τα φύκη και την άμεση αποικοδομησιμότητα.*

— Όπου μπορεί να αποδειχθεί ότι στην περίπτωση των έντονα χρωματισμένων ουσιών, η αναστολή της ανάπτυξης των φυκών οφείλεται αποκλειστικά στη μείωση της έντασης του φωτός το IC_{50} των 72 h για τα φύκη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν βάση για την κατάταξη.

— Οι ουσίες θεωρούνται εύκολα αποικοδομήσιμες εάν ισχύουν τα ακόλουθα κριτήρια:

(Α) εάν επιτυγχάνονται τα παρακάτω επίπεδα αποικοδόμησης σε μελέτες βιοαποικοδόμησης των 28 ημερών:

— για δοκιμασίες που βασίζονται στο διαλυμένο οργανικό άνθρακα: 70 %,

— για δοκιμασίες που βασίζονται στη μείωση του οξυγόνου ή στη δημιουργία διοξειδίου του άνθρακα: 60 % των θεωρητικών μεγίστων.

Αυτά τα επίπεδα βιοαποικοδόμησης πρέπει να επιτυγχάνονται μέσα σε δέκα ημέρες από την έναρξη της αποικοδόμησης, η οποία χρονικά τοποθετείται στη στιγμή κατά την οποία έχει αποικοδομηθεί το 10 % της ουσίας·

ή

(Β) εάν η σχέση BOD_5/COD είναι ίση ή μεγαλύτερη του 0,5 στις περιπτώσεις που υπάρχουν στοιχεία μόνο για το BOD_5 και το COD·

ή

(Γ) εάν υπάρχουν άλλα πειστικά επιστημονικά στοιχεία που να δείχνουν ότι η ουσία μπορεί να αποικοδομηθεί (βιοτικά ή/και αβιοτικά) στο υδάτινο περιβάλλον σε ένα επίπεδο άνω του 70 % μέσα σε 28 ημέρες.

5.2.2. Μη υδάτινο περιβάλλον

5.2.2.1. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και χαρακτηρίζονται με το σύμβολο «Ν», την κατάλληλη ένδειξη κινδύνου και τις κατάλληλες φράσεις κινδύνου, σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R54 Τοξικό για τη χλωρίδα

R55 Τοξικό για την πανίδα

R56 Τοξικό για του οργανισμούς του εδάφους

R57 Τοξικό για τις μέλισσες

R58 Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον

Ουσίες οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για την τοξικότητά τους, τη σταθερότητά τους, τη δυνατότητά τους να συσσωρεύονται και την προβλεπόμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά, μπορεί να να συνιστούν άμεσο ή μακρόχρονο ή/και επιβραδυμένο κίνδυνο για τη δομή ή/και λειτουργία των φυσικών οικοσυστημάτων, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο 5.2.1 παραπάνω. Λεπτομερή κριτήρια θα καθοριστούν αργότερα.

R59 Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος

Ουσίες οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τις ιδιότητές τους και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία της στρατοσφαιρικής στοιβάδας του όζοντος. Εδώ υπάγονται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στις ομάδες I, II, III, IV και V του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 594/91 του Συμβουλίου σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος (ΕΕ αριθ. L 67 της 14. 3. 1991, σ. 1).

5.2.2.2. Οι ουσίες ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

R59 Επικίνδυνο για τη στοιβάδα του όζοντος

Ουσίες οι οποίες δεν αντιστοιχούν στα κριτήρια που εμφαίνονται παραπάνω στο 5.2.2.1 και οι οποίες με βάση τις υπάρχουσες αποδείξεις για τις ιδιότητές τους και την προβλεπόμενη ή παρατηρούμενη περιβαλλοντική τους πορεία και συμπεριφορά μπορεί να συνιστούν κίνδυνο για τη δομή ή/και τη λειτουργία του στρατοσφαιρικού στρώματος του όζοντος. Εδώ υπάγονται οι ουσίες που περιλαμβάνονται στην ομάδα VI του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 594/91 του Συμβουλίου σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στοιβάδα του όζοντος (ΕΕ αριθ. L 67 της 14. 3. 1991, σ. 1).

6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΦΡΑΣΕΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

6.1. Εισαγωγή

Οι φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης (φράσεις-S) χρησιμοποιούνται για επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα σύμφωνα με τα παρακάτω γενικά κριτήρια. Επιπλέον, για ορισμένα παρασκευάσματα, η χρησιμοποίηση των φράσεων οδηγιών ασφαλούς χρήσης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 είναι υποχρεωτική.

Όπου γίνεται λόγος για τον παραγωγό στο κεφάλαιο 6, γίνεται αναφορά στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της ουσίας ή του παρασκευάσματος στην αγορά.

6.2. Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης για ουσίες και παρασκευάσματα

S1 *Να φυλάσσεται κλειδωμένο*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις ανωτέρω ουσίες και παρασκευάσματα όταν πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S2 *Μακριά από παιδιά*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S3 *Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος*

— Εφαρμογή:

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40 °C.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για οργανικά υπεροξείδια, εκτός εάν χρησιμοποιείται η φράση S47.

— Συνιστάται για άλλες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα με σημείο ζέσεως μικρότερο ή ίσο των 40 °C.

S4 *Μακρυά από κατοικημένους χώρους*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα όταν είναι σκόπιμο να συμπληρώσει τη φράση S13, π.χ. όταν υπάρχει κίνδυνος εισπνοής και η ουσία ή το παρασκεύασμα πρέπει να αποθηκευθεί μακριά από κατοικημένους χώρους. Οι οδηγίες δεν αποσκοπούν στον να αποκλείσουν την ενδεδειγμένη χρησιμοποίηση της ουσίας ή του παρασκευάσματος σε κατοικημένους χώρους.

S5 *Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε ... (το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε αυτοαναφλεγόμενες στερεές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. για το νάτριο, το κάλιο ή το λευκό φωσφόρο.

S6 *Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα ... (το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που πρέπει να διατηρούνται σε ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. ορισμένων οργανομεταλλικών ενώσεων.

S7 *Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλειστό*

— Εφαρμογή:

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που εκλύουν πολύ τοξικά, τοξικά, επιβλαβή ή εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που, όταν βρεθούν σε επαφή με υγρασία, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Σε πολύ εύφλεκτα στερεά.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται και για άλλα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω.

S8 *Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορεί να αντιδράσουν έντονα με το νερό.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, όταν έρχονται σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με το νερό, ελευθερώνουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται στα πεδία εφαρμογής που αναφέρονται παραπάνω, όταν χρειάζεται να ενισχυθεί η προειδοποίηση που δίδεται από τις φράσεις R14, R15 και ιδίως R29.

S9 *Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος*

— Εφαρμογή:

— Σε πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς.

— Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για πτητικές ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να εκλύουν πολύ τοξικούς, τοξικούς ή επιβλαβείς ατμούς.

— Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά ή εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

S12 *Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που, με την έκλυση αερίων ή ατμών, μπορούν να διαρρήξουν το δοχείο.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται στις ειδικές περιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω.

S13 *Μακρυά από τρόφιμα και ζωοτροφές*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές και επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται όταν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S14 *Μακρυά από ... (ασύμβατες ουσίες που υποδεικνύονται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική και κατά κανόνα περιοριζόμενη στα οργανικά υπεροξείδια. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν η ασυμβατότητα είναι δυνατόν να προκαλέσει ιδιαίτερο κίνδυνο.

S15 *Μακρυά από θερμότητα*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία μπορούν να αποσυντεθούν ή μπορεί να αντιδράσουν αυθόρμητα υπό την επίδραση της θερμότητας.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. μονομερή, αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R2, R3 ή/και R5.

S16 *Μακρυά από πηγές ανάφλεξης - Απαγορεύεται το κάπνισμα*

— Εφαρμογή:

— Σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή πολύ εύφλεκτα υγρά και εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω αλλά δεν χρησιμοποιείται εάν έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί οι φράσεις κινδύνου R2, R3 ή/και R5.

S17 *Μακρυά από καύσιμα υλικά*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά ή αυτοαναφλεγόμενα μείγματα με τα καύσιμα υλικά.

— Κριτήρια χρήσης:

— Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ειδικές περιπτώσεις, π.χ. για να δώσει έμφαση στις φράσεις κινδύνου R8 και R9.

S18 *Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που υπάρχει κίνδυνος να δημιουργήσουν υπερπίεση στο δοχείο.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να σχηματίσουν εκρηκτικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά στις περιπτώσεις που αναφέρονται παραπάνω, όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης στα μάτια ή και όταν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S20 *Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αρσενικό και ενώσεις αρσενικού και ενώσεις αρσενικού, φθοροξεικές ενώσεις), ιδίως όταν κάποιο από τα υλικά αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το ευρύ κοινό.

S21 *Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που παράγουν τοξικά προϊόντα κατά την καύση.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. αλογονωμένες ενώσεις).

S22 *Μην αναπνέετε τη σκόνη*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις στερεές επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα για τις οποίες χρησιμοποιείται η φράση κινδύνου R42.

— Συνιστάται για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται υπό μορφή εισπνεύσιμης σκόνης ενώ οι κίνδυνοι για την υγεία από την εισπνοή της σκόνης αυτής δεν είναι γνωστοί.

S23 *Μην αναπνέετε αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις υγρές ή αέριες επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα για τις οποίες χρησιμοποιείται η φράση κινδύνου R42.

— Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με ψεκασμό. Οι φράσεις S38 ή S51 πρέπει να χρησιμοποιηθούν συμπληρωματικά.

— Συνιστάται όταν είναι ανάγκη να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την εισπνοή, που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται.

S24 *Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που πρέπει να φέρουν τη φράση R43, εκτός άν έχει αναγραφεί η φράση S36.

— Συνιστάται όταν είναι αναγκαίο, να στραφεί η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την επαφή με το δέρμα που δεν αναφέρονται στις φράσεις κινδύνου που πρέπει να αναγράφονται. Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδώσει έμφαση σε τέτοιες φράσεις κινδύνου.

S25 *Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια*

— Εφαρμογή:

— Σε διαβρωτικές ή ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις, δηλαδή όταν κρίνεται αναγκαίο να προσδοθεί έμφαση στον κίνδυνο για τα μάτια που δηλώνεται με τη χρήση των φράσεων R34, R35, R36 ή R41. Έτσι, η χρήση της φράσης επιβάλλεται αν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό και η προστασία των ματιών ή του προσώπου μπορεί να μην έχει εξασφαλισθεί.

S26 *Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή*

— Εφαρμογή:

— Σε διαβρωτικές ή ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα και εκείνες στις οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση R41.

— Συνιστάται για ερεθιστικές ουσίες και παρασκευάσματα στίς οποίες έχει ήδη αναγραφεί η φράση κινδύνου R36.

S27 *Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα που απορροφώνται εύκολα από το δέρμα, και για διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα. Ωστόσο η φράση αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχει αναγραφεί η φράση S36.

S28 *Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλυθείτε αμέσως με άφθονο ... (το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παρασκευαστή)*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Συνιστάται για τις άλλες ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω, ιδίως όταν το νερό δεν είναι το πλέον ενδεδειγμένο υγρό έκπλυσης.

S29 *Μην αδειάζετε το περιεχόμενο στην αποχέτευση*

— Εφαρμογή:

— Σε εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά που δεν αναμειγνύονται με το νερό.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για τα εξαιρετικά ή πολύ εύφλεκτα υγρά τα οποία δεν αναμειγνύονται με το νερό, όταν δεν είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον.

S30 *Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία αντιδρούν βίαια με το νερό.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. θειικό οξύ) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί, όταν ταιριάζει, για να δώσει τις σαφέστερες δυνατές πληροφορίες είτε για να προσδώσει έμφαση στη φράση R 14 είτε ως εναλλακτική αντί της R 14.

S33 *Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων*

— Εφαρμογή:

— Σε εξαιρετικ ά ή πολύ εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και οι οποίες δεν απορροφούν υγρασία. Στην πράξη δεν χρησιμοποιείται ποτέ για ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά για χρήση από το ευρύ κοινό.

S35 *Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο*

— Εφαρμογή.

— Σε εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για εκρηκτικές ουσίες και παρασκευάσματα εκτός από τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται για τις πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, ιδιαίτερα όταν ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

— Συνιστάται για επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες για τις οποίες δεν εφαρμόζεται η φράση S56 όταν οι ουσίες αυτές ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S36 *Να φοράτε κατάλληλη ενδυμασία*

— Εφαρμογή:

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές ή επιβλαβείς ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Υποχρεωτική για τις τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα όταν η τιμή LD_{50} δερματικής τοξικότητας δεν είναι γνωστή, αλλά η ουσία ή το παρασκεύασμα ενδέχεται να είναι τοξικά σε επαφή με το δέρμα.

— Υποχρεωτική για τις ουσίες και παρασκευάσματα για τα οποία χρησιμοποιούνται οι φράσεις κινδύνου R21 ή R24.

— Υποχρεωτική για τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιγόνες και τις τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3 εκτός αν οι επιπτώσεις προκαλούνται μόνον κατόπιν εισπνοής της ουσίας ή του παρασκευάσματος.

— Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία και μπορούν να βλάψουν την υγεία μετά από παρατεταμένη έκθεση σε αυτές.

S37 *Να φοράτε κατάλληλα γάντια*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές, τοξικές, επιβλαβείς ή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Υποχρεωτική για τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα όταν η τιμή LD_{50} δερματικής τοξικότητας δεν είναι γνωστή, αλλά η ουσία ή το παρασκεύασμα ενδέχεται να είναι τοξικά σε επαφή με το δέρμα.

—Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα για τα οποία χρησιμοποιούνται οι φράσεις κινδύνου R21, R24 ή R43.

— Υποχρεωτική για τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιγόνες και τις τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες της κατηγορίας 3, εκτός αν οι επιπτώσεις προκαλούνται μόνον κατόπιν εισπνοής της ουσίας ή του παρασκευάσματος.

— Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που ερεθίζουν το δέρμα εξαιτίας των απολιπαντικών ιδιοτήτων τους.

S38 *Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές ή τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις που συνεπάγονται τη χρήση πολύ τοξικών ή τοξικών ουσίες και παρασκευάσματα στη βιομηχανία ή τη γεωργία.

S39 *Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου*

— Εφαρμογή:

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Σε διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα, περιλαμβανομένων των ερεθιστικών που αποτελούν αιτία σοβαρών κινδύνων για τα μάτια.

— Σε πολύ τοξικές και τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για ουσίες και παρασκευάσματα για τις οποίες χρησιμοποιούνται οι φράσεις R34, R35 ή R41.

— Υποχρεωτική για τα οργανικά υπεροξείδια.

— Συνιστάται όταν πρέπει να εφιστάται η προσοχή του χρήστη σε κινδύνους από την επαφή με τα μάτια οι οποίοι δεν αναφέρονται στις αναγραφόμενες φράσεις κινδύνου.

— Κανονικά περιορίζεται σε εξαιρετικές περιπτώσεις για τις πολύ τοξικές ή τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα, όταν υπάρχει κίνδυνος βιαίας εκτοξεύσεως σταγονιδίων και είναι δυνατόν να απορρροφηθούν εύκολα από το δέρμα.

S40 *Για τον καθαρισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε ... (το είδος καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε εκείνες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, για τις οποίες το νερό δεν θεωρείται το κατάλληλο μέσο καθαρισμού (π.χ. όταν είναι απαραίτητη η απορρόφηση από υλικό σε μορφή σκόνης, ή διάλυση με διαλύτη) και όπου είναι σημαντικό για την υγεία ή/και για λόγους ασφαλείας να υπάρχει προειδοποίηση στην ετικέτα.

S41 *Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή/και έκρηξης μην αναπνέετε τους καπνούς*

— Εφαρμογή:

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα που κατά την καύση αναδίδουν πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις.

S42 *Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκασμού χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που προορίζονται για τέτοια χρήση, αλλά που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια του χρήστη, εκτός αν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις.

S43 *Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε ... (αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο προστίθεται: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό)*

— Εφαρμογή:

— Σε εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για ουσίες και παρασκευάσματα που, σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

— Συνιστάται για εξαιρετικά εύφλεκτες, πολύ εύφλεκτες και εύφλεκτες ουσίες και παρασκευάσματα, ιδίως όταν δεν αναμειγνύονται με το νερό.

S45 *Σε περίπτωση ατυχήματος ή άν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα αν είναι δυνατόν)*

— Εφαρμογή:

— Σε πολύ τοξικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Σε τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις πολύ τοξικές και διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

S46 *Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα*

— Εφαρμογή:

— Σε όλες τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα, εκτός από εκείνα που είναι πολύ τοξικά, τοξικά ή διαβρωτικά

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για όλες τις επικίνδυνες ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω και ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, εκτός εάν δεν υπάρχει κανένας λόγος ανησυχίας για κάποιο κίνδυνο από κατάποση, ιδίως για τα παιδιά

S47 *Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους ... °C (καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που γίνονται ασταθή σε μια ορισμένη θερμοκρασία.

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά, σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξείδια).

S48 *Να διατηρείται διαβρεγμένο με ... (το κατάλληλο υλικό καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να γίνουν πολύ ευαίσθητα σε σπινθήρες, τριβή ή πρόσκρουση, εάν αφεθούν να ξηρανθούν τελείως.

— Κριτήρια χρήσης:

— Κανονικά περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις π.χ. νιτροκυτταρίνες.

S49 *Να διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα ευαίσθητα σε καταλυτική διάσπαση.

— Κριτήρια χρήσης:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα ευαίσθητα σε καταλυτική διάσπαση π.χ. ορισμένα οργανικά υπεροξείδια.

S50 *Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον παραγωγό)*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που αντιδρούν με το καθοριζόμενο προϊόν εκλύοντας πολύ τοξικά ή τοξικά αέρια.

— Σε οργανικά υπεροξείδια.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για ουσίες και παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω και που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό, όταν αποτελεί καλύτερη εναλλακτική της R31 ή R32.

— Υποχρεωτική για ορισμένα υπεροξείδια που μπορούν να αντιδράσουν βίαια με επιταχυντές ή προωθητές.

S51 *Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες και παρασκευάσματα που είναι πιθανόν ή προορίζονται να παράγουν ατμούς ή σκόνη, εκνεφώματα, αναθυμιάσεις, ομίχλη κ.λπ., που ενέχουν κινδύνους σε περίπτωση εισπνοής ή κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται όταν η χρήση της φράσης S38 δεν είναι κατάλληλη. Έχει μεγάλη σημασία όταν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα αυτά είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S52 *Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους*

— Εφαρμογή:

— Σε πτητικές, πολύ τοξικές, τοξικές και βλαβερές ουσίες και παρασκευάσματα που τις περιέχουν.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται όταν είναι πιθανό να προκληθεί βλάβη στην υγεία από παρατεταμένη έκθεση σε αυτές τις ουσίες και λόγω της εξαέρωσής τους από μεγάλες επιφάνειες στο σπίτι ή σε άλλους κλειστούς χώρους όπου συγκεντρώνονται άτομα.

S53 *Αποφύγετε την έκθεση. Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση*

— Εφαρμογή:

— Σε καρκινογόνες, μεταλλαξιγόνες ή/και τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που αναφέρονται παραπάνω και που συνοδεύονται από, τουλάχιστον, μία από τις ακόλουθες φράσεις: R45, R46, R47, R49, R60 ή R61.

S56 *Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων*

— Εφαρμογή:

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «Ν» και που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S57 *Να χρησιμοποιηθεί κατάλληλο περίβλημα για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «Ν».

— Κριτήρια χρήσης:

— Περιορίζεται κανονικά σε ουσίες που δεν είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S59 *Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση*

— Εφαρμογή:

— Σε ουσίες επικίνδυνες για το περιβάλλον.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για ουσίες που είναι επικίνδυνες για τη στοιβάδα του όζοντος.

— Συνιστάται για άλλες ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «Ν» και για τις οποίες συνιστάται ανάκτηση/ανακύκλωση.

—111—

S60 *Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα*

— Εφαρμογή:

— Σε επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα.

— Κριτήρια χρήσης:

— Συνιστάται για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «Ν» και που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από το ευρύ κοινό.

S61 *Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας*

— Εφαρμογή:

— Σε επικίνδυνες για το περιβάλλον ουσίες.

— Κριτήρια χρήσης:

— Χρησιμοποιείται κανονικά για ουσίες στις οποίες έχει αποδοθεί το σύμβολο «N».

— Συνιστάται για όλες τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες για το περιβάλλον και που δεν καλύπτονται από τα παραπάνω.

S62 *Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα του*

— Εφαρμογή:

— Σε υγρές ουσίες και παρασκευάσματα των οποίων το κινηματικό ιξώδες μετρούμενο με περιστροφική ιξωδομετρία σύμφωνα με το πρότυπο ISO3219 ή ισοδύναμη μέθοδο είναι μικρότερο του $7x10^{-6}m^2/sec$ στους 40 °C και περιέχουν αλειφατικούς, αλεικυκλικούς ή/και αρωματικούς υδρογονάνθρακες σε συνολική συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 10 %.

— Δεν εφαρμόζεται σε ουσίες και παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά σε περιέκτες αερολυμάτων.

— Κριτήρια χρήσης:

— Υποχρεωτική για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα εφόσον πωλούνται στο ευρύ κοινό ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από αυτό.

— Συνιστάται για τις προαναφερόμενες ουσίες και παρασκευάσματα όταν χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία.

7. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

7.1. Αφού μια ουσία ή ένα παρασκεύασμα ταξινομηθεί, η κατάλληλη ετικέτα καθορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 23 της παρούσας για τις ουσίες και του άρθρου 7 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 για τα παρασκευάσματα. Στο παρόν τμήμα επεξηγείται ο τρόπος καθορισμού της ετικέτας, και ιδίως δίδονται οδηγίες για τον τρόπο επιλογής των κατάλληλων φράσεων κινδύνου και οδηγιών ασφαλούς χρήσης.

Η ετικέτα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ονομασία ή ονομασίες των ουσιών που αναγράφονται στην ετικέτα·

β) όνομα, διεύθυνση και αριθμό τηλεφώνου του παρασκευαστή/εισαγωγέα·

γ) σύμβολα και ενδείξειςκινδύνου·

δ) φράσεις που υποδηλώνουν τους ειδικούς κινδύνους (φράσεις R)·

ε) φράσεις που υποδηλώνουν τις οδηγίες ασφαλούς χρήσης (φράσεις S)·

στ) για τις ουσίες, τον αριθμό ΕΟΚ.

7.1.1. Για τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα I της παρούσας η ετικέτα περιλαμβάνει επίσης τις λέξεις «ετικέτα ΕΟΚ».

7.1.2. Τελική επιλογή φράσεων κινδύνου και οδηγιών ασφαλούς χρήσης

Μολονότι η τελική επιλογή των καταλληλότερων φράσεων κινδύνου και ασφαλούς χρήσης διέπεται κυρίως από την ανάγκη παροχής όλων των απαραίτητων πληροφοριών, δεν πρέπει να αγνοούνται η σαφήνεια και οπτική εντύπωση της ετικέτας. Χωρίς να λησμονείται η σαφήνεια, οι αναγκαίες πληροφορίες πρέπει να εκφράζονται με τον ελάχιστο αριθμό φράσεων.

Για τις ερεθιστικές, τις πολύ εύφλεκτες, τις εύφλεκτες και τις οξειδωτικές ουσίες και παρασκευάσματα δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml. Το ίδιο ισχύει και για τις επιβλαβείς ουσίες, του ιδίου όγκου, που δεν πωλούνται στο ευρύ κοινό.

7.1.3. Ενδείξεις όπως «μη τοξικό», «αβλαβές» ή άλλες ανάλογες ενδείξεις δεν πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα ή στη συσκευασία των ουσιών ή παρασκευασμάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας και της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

7.1.4. Το παράρτημα II της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 περιέχει ειδικές διατάξεις για την επισήμανση ορισμένων παρασκευασμάτων.

7.2. **Χημική(-ές) ονομασία(-ες) που εμφανίζεται(-ονται) στην ετικέτα:**

7.2.1. Για τις ουσίες του παραρτήματος I της παρούσας η ονομασία των ουσιών που αναφέρεται στην ετικέτα είναι μία από τις ονομασίες που παρατίθενται στο παράρτημα I.

Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, η ονομασία καθορίζεται βάσει μιας διεθνώς αναγνωρισμένης χημικής ονοματολογίας, όπως προσδιορίζεται στο τμήμα 1.4 ανωτέρω.

7.2.2. Για τα παρασκευάσματα η επιλογή των ονομασιών που θα αναγραφούν στην ετικέτα γίνεται βάσει των κανόνων του άρθρου 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Σημείωση:

Στην περίπτωση των συμπυκνωμένων παρασκευασμάτων που προορίζονται αποκλειστικά για τη βιομηχανία αρωματοποιίας:

— το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεσή τους στην αγορά μπορεί απλώς να προσδιορίσει μια από τις ουσίες ευαισθητοποίησης, εκείνη που κρίνεται από τον ίδιο ότι κυρίως προκαλεί κινδύνους ευαισθητοποίησης,

— στην περίπτωση μιας φυσικής ουσίας, η χημική ονομασία μπορεί να είναι του τύπου: «αιθέριο έλαιο του .....», «εκχύλισμα του ...», και όχι το όνομα των συστατικών του αιθερίου ελαίου ή εκχυλίσματος.

7.3. **Επιλογή των συμβόλων κινδύνου**

Το σχέδιο των συμβόλων κινδύνου και η διατύπωση των ενδείξεων κινδύνου πρέπει να συμφωνούν με εκείνα που παρατίθενται στο παράρτημα II. Τα σύμβολα τυπώνονται με μαύρο χρώμα σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο.

7.3.1. Για τις ουσίες του παραρτήματος I τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου είναι εκείνα που παρατίθενται στο παράρτημα.

7.3.2. Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται ακόμη στο παράρτημα I και για τα παρασκευάσματα, τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου αποδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες του παρόντος παραρτήματος.

Όταν σε μία ουσία αποδίδονται περισσότερα του ενός σύμβολα:

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου Τ καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα Χ και C.

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο Χ.

— η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου Ε καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και Ο.

7.4. **Επιλογή των φράσεων κινδύνου**

Η διατύπωση των φράσεων R πρέπει να συμφωνεί με εκείνη που καθορίζεται στο παράρτημα III της παρούσας.

Οι συνδυασμένες φράσεις R του παραρτήματος III χρησιμοποιούνται όπου ισχύουν.

7.4.1. Για τις ουσίες του παραρτήματος I χρησιμοποιούνται οι φράσεις R που παρατίθενται στο παράρτημα.

7.4.2. Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα I οι φράσεις R επιλέγονται με τα ακόλουθα κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου η οποία απεικονίζεται με ένα σύμβολο πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα,

ii) οι φράσεις R που αντιστοιχούν σε άλλες κατηγορίες κινδύνου που δεν απεικονίζονται με σύμβολο σύμφωνα με το άρθρο 23 της παρούσας.

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

— ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.4.2, στοιχείο α), παραπάνω, εκτός του ότι οι φράσεις κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν χρειάζεται να αναγράφονται όταν επαναλαμβάνουν τη φρασεολογία της ένδειξης κινδύνου που χρησιμοποιείται μαζί με σύμβολο·

γ) σε περίπτωση κινδύνων για το περιβάλλον:

— οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην ταξινομική κατηγορία κινδύνου «επικίνδυνο για το περιβάλλον» πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα.

7.4.3. Για παρασκευάσματα, οι φράσεις R θα επιλέγονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια και προτεραιότητες:

α) σε περίπτωση επιπτώσεων στην υγεία:

i) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στην κατηγορία κινδύνου που απεικονίζεται με ένα σύμβολο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι φράσεις R πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τους πίνακες του παραρτήματος I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89. Ειδικότερα πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα οι φράσεις R του(-των) συστατικού(-ών) που είναι υπεύθυνο (-α) για την κατάταξη του παρασκευάσματος σε μια κατηγορία κινδύνου.

ii) οι φράσεις R που αντιστοιχούν στις άλλες κατηγορίες κινδύνου που έχουν αποδοθεί στα συστατικά, αλλά οι οποίες δεν συνοδεύονται από παράσταση συμβόλου κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 στοιχείο δ) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89

β) σε περίπτωση κινδύνων που προέρχονται από φυσικοχημικές ιδιότητες:

— ισχύουν τα κριτήρια που περιγράφονται στο σημείο 7.4.3, στοιχείο α), εκτός του ότι οι φράσεις κινδύνου «εξαιρετικά εύφλεκτο» ή «πολύ εύφλεκτο» δεν χρειάζεται να αναγράφονται όταν επαναλαμβάνουν τη φρασεολογία της ένδειξης κινδύνου που χρησιμοποιείται μαζί με το σύμβολο.

Κατά γενικό κανόνα, για τα παρασκευάσματα, ένας μέγιστος αριθμός από τέσσερις φράσεις R είναι επαρκής για την περιγραφή του κινδύνου· για το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις του παραρτήματος III θεωρούνται ως μια φράση. Παρ' όλα αυτά, οι τυποποιημένες φράσεις πρέπει να καλύπτουν όλους τους βασικούς κινδύνους που συνδέονται με το παρασκεύασμα.

Ωστόσο, αν ο παραγωγός πιστεύει ότι είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν κίνδυνοι για το περιβάλλον, χρησιμοποιούνται επιπρόσθετες φράσεις R ανάλογα με τις ανάγκες.

7.5. **Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης**

Η διατύπωση των φράσεων S πρέπει να συμφωνεί με εκείνη που καθορίζεται στο παράρτημα IV της παρούσας.

Οι συνδυασμένες φράσεις S του παραρτήματος IV χρησιμοποιούνται όπου ισχύουν.

7.5.1. Για τις ουσίες παραρτήματος I χρησιμοποιούνται οι φράσεις S που παρατίθενται στο παράρτημα. Σε περίπτωση που δεν προβλέπονται φράσεις S ο παραγωγός/εισαγωγέας μπορεί να περιλάβει τις φράσεις S που θεωρεί κατάλληλες.

7.5.2. Επιλογή φράσεων ασφαλούς χρήσης

Η τελική επιλογή των φράσεων ασφαλούς χρήσης πρέπει να γίνεται έχοντας υπόψη τις φράσεις κινδύνου που αναγράφονται στην ετικέτα και την προβλεπόμενη χρήση της ουσίας ή του παρασκευάσματος:

— κατά γενικό κανόνα, τέσσερις φράσεις S κατά το μέγιστο, είναι επαρκείς για τη διατύπωση της πιο κατάλληλης οδηγίας ασφαλούς χρήσης· για το σκοπό αυτό οι συνδυασμένες φράσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV θεωρούνται ως μία φράση,

— στην περίπτωση των κινδύνων για το περιβάλλον θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από μία τουλάχιστον μέχρι τέσσερις φράσεις S,

— ορισμένες φράσεις R γίνονται περιττές εάν έχει γίνει προσεκτική επιλογή των φράσεων S και, αντιστρόφως, φράσεις S οι οποίες προφανώς αντιστοιχούν σε φράσεις R θα εμφανίζονται στην ετικέτα μόνο εάν επιζητείται η έμφαση σε μια συγκεκριμένη προειδοποίηση,

— κατά την επιλογή των φράσεων οδηγιών ασφαλούς χρήσης ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων, π.χ. επιπτώσεις ψεκασμού ή αερολυμάτων (αεροζόλ)· οι φράσεις πρέπει να επιλέγονται έχοντας κατά νου την προβλεπόμενη χρήση,

— οι φράσεις ασφαλούς χρήσης, S1, S2 και S45 είναι υποχρεωτικές για όλες τις πολύ τοξικές, τοξικές και διαβρωτικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παρατίθενται στο παράρτημα I) και παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

— οι φράσεις S2 και S46 είναι *υποχρεωτικές* για όλες τις άλλες επικίνδυνες ουσίες (εξαιρουμένων εκείνων που ταξινομούνται μόνο ως επικίνδυνες για το περιβάλλον) και για τα παρασκευάσματα που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

7.6 Ο αριθμός Ε.Ο.Κ.

Εάν η ονομασία μιας ουσίας που αναγράφεται στην ετικέτα περιέχεται στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο (EINECS) ή στον Ευρωπαϊκό Κατάλογο των ουσιών που έχουν κοινοποιηθεί (ELINCS), η ετικέτα πρέπει να φέρει τον αριθμό EINECS ή ELINCS της ουσίας. Η ρύθμιση αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα.

8. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: ΟΥΣΙΕΣ

8.1. **Φορητές οβίδες αερίων**

Για τις φορητές οβίδες αερίων οι απαιτήσεις επισήμανσης θεωρείται ότι τηρούνται όταν συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 23 ή στο άρθρο 24 παράγραφος 6 στοιχείο β) της παρούσας.

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 24 παράγραφοι 1 και 2, για τις οβίδες αερίων με χωρητικότητα μικρότερη ή ίση των 150 λίτρων νερού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι εξής εναλλακτικές λύσεις:

- η μορφή και οι διαστάσεις της ετικέτας μπορούν να ακολουθούν τις προδιαγραφές του προτύπου ISO/DP 7225.

- οι πληροφορίες που καθορίζονται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 μπορούν να παρέχονται σε σκληρό δίσκο ή σε ετικέτα στερεωμένη στην οβίδα.

8.2. **Ακατέργαστα μέταλλα**

Οι ουσίες αυτές ταξινομούνται στο παράρτημα I της παρούσας ή πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας. Μερικές από αυτές τις ουσίες όμως, μολονότι έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 της παρούσας δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα, στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά. Τέτοιες ουσίες δεν απαιτούν ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 23 της παρούσας. Εντούτοις, όλες οι πληροφορίες οι οποίες θα έπρεπε να εμφανίζονται στην ετικέτα θα ανακοινώνονται στο χρήστη από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του μετάλλου στην αγορά με τη μορφή που προβλέπεται από το άρθρο 27 της παρούσας

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ: ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

9.1. **Αέρια παρασκευάσματα (μείγματα αερίων)**

Για τα αέρια παρασκευάσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

— η αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων,

— η αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία.

9.1.1. Αξιολόγηση των φυσικοχημικών ιδιοτήτων

9.1.1.1. *Αναφλεξιμότητα*

Οι εύφλεκτες ιδιότητες των παρασκευασμάτων αυτών προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα V Μέρος Α της παρούσας.

Τα παρασκευάσματα αυτά θα ταξινομούνται σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που εκτελέστηκαν σε συνδυασμό με τα κριτήρια του παραρτήματος V και τα κριτήρια του οδηγού επισήμανσης. Στην περίπτωση όμως που παράγονται, κατόπιν παραγγελίας, μικρές ποσότητες αερίων παρασκευασμάτων, τότε, κατά παρέκκλιση, η αναφλεξιμότητά τους μπορεί να εκτιμηθεί με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού:

Ο τύπος του αερίου μείγματος

$$A_1F_1 + \ldots + A_iF_i + \ldots A_nF_n + B_1I_1 + \ldots + B_iI_i + \ldots B_pI_p$$

όπου: A_i και B_i είναι τα μοριακά κλάσματα,
F_i είναι το εύφλεκτο αέριο,
I_i είναι το αδρανές αέριο,
n είναι ο αριθμός των εύφλεκτων αερίων,
p είναι ο αριθμός των αδρανών αερίων,

μπορεί να μετασχηματιστεί σε μια μορφή όπου όλα τα I (αδρανή αέρια) εκφράζονται σε ισοδύναμα αζώτου με τη χρήση του συντελεστή K_i και όπου η ισοδύναμη περιεκτικότητα σε αναφλέξιμο αέριο A_i να εκφράζεται όπως παρακάτω:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)}\right)$$

Χρησιμοποιώντας την τιμή της μέγιστης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο η οποία, σε μείγμα με άζωτο, δείχνει σύνθεση μη εύφλεκτη στον αέρα (Tci), λαμβάνεται η παρακάτω σχέση:

$$\sum_i A'_i/Tci \leq 1$$

Το μείγμα αερίων είναι εύφλεκτο εάν η τιμή της παραπάνω σχέσης είναι μεγαλύτερη του 1. Το παρασκεύασμα ταξινομείται ως εξαιρετικά εύφλεκτο και χρησιμοποιείται η φράση R12.

Συντελεστές ισοδυναμίας (K_i)

Οι τιμές των συντελεστών ισοδυναμίας K_i μεταξύ των αδρανών αερίων και του αζώτου και οι τιμές της μέγιστης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο (Tci) μπορούν να βρεθούν από τους πίνακες 1 και 2 του προτύπου ISO 10156, δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990.

Μέγιστη περιεκτικότητα σε εύφλεκτο αέριο (Tci)

Η τιμή της μέγιστης περιεκτικότητας σε εύφλεκτο αέριο (Tci) μπορεί να βρεθεί από τον πίνακα 2 του προτύπου ISO 10156 δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990.

Όταν στο παραπάνω πρότυπο, δεν υπάρχει τιμή (Tci) για ένα εύφλεκτο αέριο, θα χρησιμοποιείται το αντίστοιχο κατώτερο όριο εκρηκτικότητας (LEL). Εάν δεν υπάρχει ούτε τιμή LEL, τότε η τιμή του Tci θα καθορίζεται στο 1 % κατ' όγκο.

Παρατηρήσεις:

— Παρόλο ότι η παραπάνω σχέση μπορεί να χρησιμοποιείται για την κατάλληλη επισήμανση ενός αερίου παρασκευάσματος, δεν θα πρέπει να θεωρείται σαν μέθοδος αντικατάστασης των πειραματικών διαδικασιών για τον καθορισμό των τεχνικών παραμέτρων ασφαλείας.

— Επιπλέον, η σχέση αυτή δεν παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα ασφαλούς παρασκευής ενός μείγματος που περιέχει οξειδωτικά αέρια. Όταν υπολογίζεται η αναφλεξιμότητα, τα οξειδωτικά αυτά δεν λαμβάνονται υπόψη.

— Η παραπάνω σχέση δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα μόνον εάν τα εύφλεκτα αέρια δεν αλληλοεπηρεάζονται όσον αφορά την αναφλεξιμότητά τους. Το παραπάνω πρέπει να λαμβάνεται υπόψη π.χ. με τους αλογονωμένους υδρογονάνθρακες.

9.1.1.2. *Οξειδωτικές ιδιότητες*

Δεδομένου ότι το παράρτημα V της παρούσας δεν περιλαμβάνει μέθοδο προσδιορισμού των οξειδωτικών ιδιοτήτων των αερίων μειγμάτων, η αξιολόγηση των ιδιοτήτων αυτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρακάτω μέθοδο υπολογισμού.

Η αρχή της μεθόδου συνίσταται στη σύγκριση του οξειδωτικού δυναμικού ορισμένων αερίων σε μείγμα με το οξειδωτικό δυναμικό του οξυγόνου στον αέρα. Οι συγκεντρώσεις των αερίων στο μείγμα εκφράζονται σε % κατ' όγκο.

Θεωρείται ότι το μείγμα αερίων έχει ίση ή μεγαλύτερη οξειδωτική ικανότητα από τον αέρα όταν ισχύει η ακόλουθη σχέση:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

όπου: x_i είναι η συγκέντρωση του αερίου i σε % κατ' όγκον,
C_i είναι ο συντελεστής ισοδυναμίας οξυγόνου.

Στην περίπτωση αυτή το παρασκεύασμα ταξινομείται ως οξειδωτικό και χαρακτηρίζεται από τη φράση R8.

Συντελεστές ισοδυναμίας μεταξύ οξειδωτικών αερίων και οξυγόνου

Οι συντελεστές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της οξειδωτικής ικανότητας ορισμένων αερίων σε μείγμα σε σχέση με την οξειδωτική ικανότητα του οξυγόνου στον αέρα και οι οποίοι αναγράφονται στο σημείο 5.2 του προτύπου ISO 10156, δημοσίευση 15 Δεκεμβρίου 1990, είναι οι ακόλουθοι:

O_2	1
N_2O	0,6

Όταν δεν υπάρχει τιμή για τον συντελεστή C_i στο εν λόγω πρότυπο δίδεται η τιμή 40 στο συντελεστή αυτόν.

9.1.2. Εκτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία

Η εκτίμηση των κινδύνων ενός παρασκευάσματος για την υγεία γίνεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Όταν η εκτίμηση αυτή γίνεται σύμφωνα με τη συμβατική μέθοδο που περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 με βάση τα επιμέρους όρια συγκεντρώσεων, τότε οι χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις εκφράζονται σε % κατ' όγκον και εμφανίζονται:

— είτε στο παράρτημα I της παρούσας, για τα υπό εξέταση αέρια,

— είτε στο παράρτημα I της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89 πίνακες ΙΑ και VIA, όταν τα υπό εξέταση αέρια δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I ή εμφανίζονται, αλλά χωρίς όρια συγκεντρώσεων.

9.1.3 Επισήμανση

Για τους φορητούς κυλίνδρους αερίων οι απαιτήσεις επισήμανσης θεωρείται ότι τηρούνται όταν συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 8 παράγραφος 5 στοιχείο β) της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Για τις οβίδες αερίων, όμως, με χωρητικότητα ίση ή μικρότερη των 150 λίτρων νερού, η μορφή και οι διαστάσεις της ετικέτας μπορούν, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2, να ακολουθούν τις προδιαγραφές του προτύπου ISO/DP 7225. Στην περίπτωση αυτή η ετικέτα μπορεί να φέρει την κοινόχρηστη ονομασία ή το βιομηχανικό/εμπορικό όνομα του παρασκευάσματος με την προϋπόθεση ότι οι επικίνδυνες συστατικές ουσίες του παρασκευάσματος θα αναγράφονται στο σώμα της οβίδας αερίου με σαφή και ανεξίτηλο τρόπο.

9.2. **Κράματα, παρασκευάσματα που περιέχουν πολυμερή, παρασκευάσματα που περιέχουν ελαστομερή**

Τα παρασκευάσματα αυτά θα κατατάσσονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 και θα επισημαίνονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της απόφασης Α.Χ.Σ. 1197/89.

Ωστόσο, ορισμένα από τα παρασκευάσματα αυτά, μολονότι κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία στην περίπτωση που προσλαμβάνονται με εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα υπό τη μορφή υπό την οποία διατίθενται στο εμπόριο. Για τα προϊόντα αυτά δεν απαιτείται επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 7. Ωστόσο, όλες οι πληροφορίες οι οποίες θα είχαν περιληφθεί στην επισήμανση θα διαβιβάζονται στον επαγγελματία χρήστη μέσω ενός πληροφοριακού συστήματος υπό τη μορφή που προβλέπεται στο άρθρο 10 της ανωτέρω οδηγίας.

9.3. **Οργανικά υπεροξείδια**

Τα οργανικά υπεροξείδια συνδυάζουν τις ιδιότητες ενός οξειδωτικού και μιας καύσιμης ουσίας σε ένα μόριο: όταν ένα οργανικό υπεροξείδιο αποσυντίθεται, το οξειδωτικό τμήμα του μορίου αντιδρά εξώθερμα με το καύσιμο (οξειδώσιμο) τμήμα. Οι μέθοδοι που προβλέπονται στο παράρτημα V για τις οξειδωτικές ιδιότητες δεν μπορούν να εφαρμοστούν στα οργανικά υπεροξείδια.

Πρέπει να εφαρμοστεί η ακόλουθη μέθοδος υπολογισμού που βασίζεται στην παρουσία ενεργού οξυγόνου.

Η επί τοις εκατό περιεκτικότητα ενός παρασκευάσματος οργανικού υπεροξειδίου σε διαθέσιμο οξυγόνο δίδεται από τον τύπο:

$$16 \times (ni \times ci/mi)$$

όπου:

ni = ο αριθμός των υπεροξειδικών ομάδων ανά μόριο οργανικού υπεροξειδίου i,

ci = η συγκέντρωση (% κατά βάρος) του οργανικού υπεροξειδίου i,

mi = το μοριακό βάρος του οργανικού υπεροξειδίου i.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Α

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Αν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ· ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την κοινοποίηση, ο κοινοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. **Ονομασία**

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθη ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. **Μοριακός και συντακτικός τύπος**

1.3. **Σύνθεση της ουσίας**

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των υποπροϊόντων

1.3.3. Ποσοστό των κυριοτέρων προσμείξεων

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους, η τάξη μεγέθους:

.... ppm· .... %

1.3.5. Φασματοσκοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), υπερύθρου (IR), πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζης (MS)].

1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC), αέρια χρωματογραφία (GC).

1.4. Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές

Εκτός απο τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον γνωστοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής της μετά την εισαγωγή τους στο περιβάλλον καθώς και τον υπολογισμό του βαθμού της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ου... αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παραγωγή

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμή... αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατα προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμη... των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής της ουσίας γ... τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα αν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα απο εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:

— στους χώρους εργασίας,

— στο περιβάλλον

2.1. Προβλεπόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες σε συνάρτηση με τις προβλεπόμενες/αναμενόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιθυμητών αποτελεσμάτων.

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (αν είναι γνωστές)

2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (αν είναι γνωστές):

— στους χώρους εργασίας,

— στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν

2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (όταν είναι γνωστή)

2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή

— βιομηχανίες,

— γεωργοί και τεχνίτες,

— χρήση από το ευρύ κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία

2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (όταν είναι γνωστή)

2.2. Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για καθεμία απο τις προβλεπόμενες χρήσεις ή εφαρμογές

2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθένα απο τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατανεμημένες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:

2.3.1. — Με το χειρισμό

2.3.2. — Με την αποθήκευση

2.3.3. — Με τη μεταφορά

2.3.4. — Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προβλεπόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)

2.3.5. Με άλλους κινδύνους και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.3.6. Αν απαιτείται, στοιχεία για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία αν βρίσκεται υπό μορφή σκόνης.

2.4. Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς

2.5. Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης

(π.χ. δηλητηρίαση)

2.6. Συσκευασία

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.0. Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa

3.1. Σημείο τήξεως

3.2. Σημείο ζέσεως

3.3. Σχετική πυκνότητα

3.4. Τάση ατμών

3.5. Επιφανειακή τάση

3.6. Υδατοδιαλυτότητα

3.8. Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό

3.9. Σημείο ανάφλεξης

3.10. Αναφλεξιμότητα

3.11. Εκρηκτικές ιδιότητες

3.12. Θερμοκρασία αυτανάφλεξης

3.13. Οξειδωτικές ιδιότητες

3.15. Κοκκομετρικά χαρακτηριστικά

Για ουσίες που μπορούν να διατίθενται στην αγορά υπό μορφή που δημιουργεί κίνδυνο έκθεσης διά της εισπνοής, πρέπει να γίνεται κοκκομετρικός προσδιορισμός της ουσίας, στη μορφή με την οποία διατίθε ται στην αγορά.

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.1. **Οξεία τοξικότητα**

Για τις δοκιμές 4.1.1 έως 4.1.3, οι ουσίες που δεν είναι σε αέρια κατάσταση χορηγούνται τουλάχιστον με δύο τρόπους, ένας από τους οποίους πρέπει να είναι η στοματική οδός. Ο άλλος τρόπος χορήγησης εξαρτάται από την φύση της ουσίας και τον πιθανό τρόπο έκθεσης των ανθρώπων σ' αυτήν. Τα αέρια και τα πτητικά υγρά χορηγούνται με εισπνοή.

4.1.1. Χορήγηση απο το στόμα

4.1.2. Χορήγηση με εισπνοή

4.1.3. Χορήγηση από το δέρμα

4.1.5. Ερεθισμός δέρματος

4.1.6. Ερεθισμός ματιών

4.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος

4.2. **Επαναλαμβανόμενη δόση**

Ο τρόπος χορήγησης πρέπει να είναι ο καταλληλότερος λαμβανομένων υπόψη του πιθανού τρόπου έκθεσης των ανθρώπων, της οξείας τοξικότητας και της φύσης της ουσίας. Όταν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, η στοματική οδός είναι αυτή που προτιμάται συνήθως.

4.2.1. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημέρες)

4.3. **Άλλες δράσεις**

4.3.1. Μεταλλαξιγένεση

Η ουσία πρέπει να εξετάζεται αρχικά με δύο δοκιμές, από τις οποίες η μία πρέπει να είναι βακτηριολογική δοκιμή (αντίστροφης μετάλλαξης) με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση, η δε άλλη, μη βακτηριολογική δοκιμή για την ανίχνευση χρωμοσωματικών ανωμαλιών ή βλαβών. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, η δοκιμή αυτή πρέπει να διεξάγεται in vitro, με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση. Σε περίπτωση που προκύπτει θετικό αποτέλεσμα σε μία από τις δύο δοκιμές, πρέπει να διεξάγονται πρόσθετες δοκιμές σύμφωνα με τη στρατηγική που προβλέπεται στο Παράρτημα V.

4.3.2. Ανίχνευση τοξικότητας για την αναπαραγωγή.

π.υ.

4.3.3. Αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς μίας ουσίας στο βαθμό που μπορεί να συναχθεί από τα στοιχεία του βασικού φακέλου και άλλα σχετικά στοιχεία.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

5.1. **Επιπτώσεις στους οργανισμούς**

5.1.1. **Οξεία τοξικότητα στα ψάρια**

5.1.2. **Οξεία τοξικότητα στη daphnia**

5.1.3. Δοκιμασια παρεμπόδισης της ανάπτυξης των φυκών

5.1.6. Βακτηριολογική παρεμπόδιση

Στις περιπτώσεις όπου η βιοαποικοδόμηση μπορεί να επηρεάζεται από το παρεμποδιστικό αποτέλεσμα μίας ουσίας στα βακτήρια, προτού διενεργηθεί η βιοαποικοδόμηση πρέπει να γίνεται δοκιμή βακτηριολογικής παρεμπόδισης.

5.2. **Αποικοδόμηση**

— βιοτική

— αβιοτική:

Αν η ουσία δεν είναι άμεσα βιοαποικοδομήσιμη πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα να διενεργηθούν οι εξης δοκιμές: υδρόλυση ως συνάρτηση του pH

5.3. Δοκιμή ελέγχου της προσρόφησης/ εκρόφησης.

6. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

6.1. Για τις βιομηχανίες ή τους τεχνίτες

6.1.1. Δυνατότητες ανακύκλωσης

6.1.2. Δυνατότητες εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων

6.1.3. Δυνατότητες καταστροφής:

— ελεγχόμενες απορρίψεις,

— αποτέφρωση,

— σταθμοί καθαρισμού υδάτων,

— άλλες

6.2. Για το ευρύ κοινό

6.2.1. Δυνατότητες ανακύκλωσης

6.2.2. Δυνατότητες εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων

6.2.3. Δυνατότητες καταστροφής:

— ελεγχόμενες απορρίψεις,

— αποτέφρωση,

— σταθμοί καθαρισμού υδάτων,

— άλλες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII B

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ 1 ΚΑΙ 3

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

Πέραν των στοιχείων που απαιτούνται κατωτέρω, η αρμόδια αρχή δύναται, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο για την αξιολόγηση του κινδύνου, να απαιτεί από τονγνωστοποιούντα τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

— πίεση ατμών,

— δοκιμή οξείας τοξικότητας στη daphnia

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ· ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισαγάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. **Ονομασία**

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. **Μοριακός και συντακτικός τύπος**

1.3. **Σύνθεση της ουσίας**

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και υποπροϊόντων

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων προσμείξεων

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους:

.... ppm, ... %

1.3.5. Φασματοσκοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), υπερύθρου (IR), πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζης (MS)].

1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή αέρια χρωματογραφία (GC)

1.4. **Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού**

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές.

Εκτός απο τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον γνωστοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής της μετά την εισαγωγή τους στο περιβάλλον καθώς και τον υπολογισμό του βαθμού της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παραγωγή

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατα προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής της ουσίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα αν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα απο εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος/μέθοδοι παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά την παραγωγή:

— στους χώρους εργασίας

— στο περιβάλλον

2.1. Προβλεπόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις προβλεπόμενες/αναμενόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιθυμητών αποτελεσμάτων

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με την χρήση τη ουσίας (εάν είναι γνωστές)

2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατα τη χρήση της (αν είναι γνωστές):

— στους χώρους εργασίας

— στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν

2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά

2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή

— βιομηχανίες,

— γεωργοί και τεχνίτες,

— χρήση από το ευρύ κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία.

2.2. **Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για καθεμία απο τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής**

2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθένα απο τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατανεμημένες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %:

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**

2.3.1. — Με το χειρισμό

2.3.2. — Με την αποθήκευση

2.3.3. — Με τη μεταφορά

2.3.4. — Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προβλεπόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)

2.3.5. — Με άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.4. **Μέτρα εκτόκτου ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**

2.5. **Μέτρα εκτόκτου ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)**

2.6. **Συσκευασία**

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.0 **Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa**

3.1. **Σημείο τήξεως**

3.2. **Σημείο ζέσεως**

3.6. **Υδατοδιαλυτότητα**

3.8. **Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό**

3.9. **Σημείο ανάφλεξης**

3.10. **Αναφλεξιμότητα**

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.1. **Οξεία τοξικότητα**

Για τις δοκιμές 4.1.1 έως 4.1.2 , μια οδός χορήγησης αρκεί. Οι ουσίες που δεν βρίσκονται σε αέρια κατάσταση πρέπει να δοκιμάζονται με χορήγηση απο το στόμα. Τα αέρια πρέπει να δοκιμάζονται δια της εισπνοής.

4.1.1. Χορήγηση απο το στόμα

4.1.2. Χορήγηση με εισπνοή

4.1.5. Ερεθισμός δέρματος

4.1.6. Ερεθισμός ματιών

4.1.7. Ευαισθητοποίηση δέρματος

4.3. **Άλλες δράσεις**

4.3.1. Μεταλλαξιγένεση

Η ουσία αυτή πρέπει να εξετάζεται με βακτηριολογική δοκιμή (αντίστροφης μετάλλαξης) με και χωρίς μεταβολική ενεργοποίηση.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

5.2. **Αποικοδόμηση:**

— βιοτική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Γ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ (ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ) ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 8 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ ΑΝ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΑΤΟΜΑ: ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, την ταυτότητα και τις διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. **Ονομασία**

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. **Μοριακός και συντακτικός τύπος**

1.3. **Σύνθεση της ουσίας**

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ισομερών και των υποπροϊόντων

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων προσμείξεων

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους: .... ppm· .... %

1.3.5. Φασματοσκοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), υπερύθρου (IR), πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζης (MS)].

1.3.6. Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC), αέρια χρωματογραφία (GC).

1.4. **Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού**

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές.

Εκτός απο τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον γνωστοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής της μετά την εισαγωγή τους στο περιβάλλον καθώς και τον υπολογισμό του βαθμού της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. Παραγωγή

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής της ουσίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα αν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα απο εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:

— στους χώρους εργασίας,

— στο περιβάλλον

2.1. Προβλεπόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις προβλεπόμενες/αναμενόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιθυμητών αποτελεσμάτων

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)

2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατα τη χρήση της (αν είναι γνωστές):

— στους χώρους εργασίας,

— στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν

2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και προϊόντα που διατίθενται στην αγορά

2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή

— βιομηχανίες,

— γεωργοί και τεχνίτες,

— χρήση από το ευρύ κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία.

2.2. Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για καθεμία απο τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής

2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά την γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθένα απο τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 παραπάνω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατανεμημένες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως ποσοστά επί %:

— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,

— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**

2.3.1. — Με το χειρισμό

2.3.2. — Με την αποθήκευση

2.3.3. — Με τη μεταφορά

2.3.4. — Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προβλεπόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)

2.3.5. — Με άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.4. **Μέτρα** εκτάκτου **ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**

2.5. **Μέτρα** εκτάκτου **ανάγκης σε περίπτωση** σωματικής βλάβης **(π.χ. δηλητηρίαση)**

2.6. **Συσκευασία**

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.0. **Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa**

3.9. **Σημείο ανάφλεξης**

3.10 **Αναφλεξιμότητα**

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.1. **Οξεία τοξικότητα**

Μια οδός χορήγησης αρκεί. Οι ουσίες που δεν βρίσκονται σε αέρια κατάσταση πρέπει να δοκιμάζονται με χορήγηση απο το στόμα. Τα αέρια πρέπει να δοκιμάζονται δια της εισπνοής.

4.1.1. Χορήγηση από το στόμα

4.1.2. Χορήγηση με εισπνοή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII Δ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ (ΒΑΣΙΚΟΙ ΦΑΚΕΛΟΙ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 12

Α. Κατά την έννοια του παρόντος παραρτήματος νοούνται ως:

— "ομοπολυμερές" ένα πολυμερές αποτελούμενο από ένα μόνον είδος μονομερών μονάδων,

— "συμπολυμερές" ένα πολυμερές αποτελούμενο από περισσότερα του ενός είδη μονομερών μονάδων,

— "πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών" ή "πολυμερές ΠΔΔ" ένα πολυμερές που ανταποκρίνεται στα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο Γ.2,

— "οικογένεια πολυμερών" μια ομάδα πολυμερών (είτε ομοπολυμερών είτε συμπολυμερών) με διαφορετικό αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος ή διαφορετική σύνθεση που οφείλονται σε διαφορετικές αναλογίες μονομερών μονάδων. Η διαφορά στο αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος ή στη σύνθεση δεν καθορίζεται από ακούσιες διακυμάνσεις σχετιζόμενες με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο, αλλά από εκούσιες μεταβολές των συνθηκών της μεθόδου ενώ η μέθοδος παραμένει η ίδια.

— "Mn" το αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος,

— "M" το μοριακό βάρος,

Β. Προσέγγιση κατά οικογένεια

Για την αποφυγή περιττών δοκιμασιών είναι δυνατή η συγκέντρωση των πολυμερών σε οικογένειες.

Η αρχή συνίσταται στη διεξαγωγή δοκιμασιών με αντιπροσωπευτικά μέλη μιας οικογένειας με:

— μεταβλητό Mn για τα ομοπολυμερή ή

— μεταβλητή σύνθεση με σχεδόν σταθερό Mn για τα συμπολυμερή ή

— για Mn μεγαλύτερο των 1 000, μεταβλητό Mn με σχεδόν σταθερή σύνθεση για τα συμπολυμερή.

Σε ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες παρατηρούνται ανομοιότητες στις δράσεις των αντιπροσωπευτικών μελών εξαρτώμενες από το εύρος των Mn ή της σύνθεσης, απαιτούνται πρόσθετες δοκιμασίες σε άλλα αντιπροσωπευτικά μέλη.

Γ. Απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία για τον τεχνικό φάκελο που προβλέπεται στο άρθρο 12

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι σχετικοί λόγοι αναφέρονται σαφώς και υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας Αρχής.

Κατάλληλες πληροφορίες που διατίθενται σχετικά με τις ιδιότητες του (των) μονομερούς(ών) μπορούν να λαμβάνονται υπόψη για την εκτίμηση των ιδιοτήτων του πολυμερούς.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 **της παρούσας απόφασης, οι δοκιμασίες** διεξάγονται σύμφωνα με μεθόδους που αναγνωρίζονται και συνιστώνται από διεθνείς αρμόδιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν τέτοιες συστάσεις.

Αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

Γ.1. ΠΟΛΥΜΕΡΗ ΜΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΕΣΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Γ.1.1. *Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 5 τόνων*

Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και καθορίζονται στο παράρτημα VII A, απαιτούνται τα ακόλουθα ειδικά για τα πολυμερή στοιχεία:

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των αντιδρώντων δραστικών ομάδων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί ώστε να αποικοδομείται στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16 παράγραφος 1 **της παρούσας απόφασης, σε ορισμένες περιπτώσεις** μπορούν ν' απαιτηθούν, επιπροσθέτως, περαιτέρω δοκιμασίες, π.χ.:

— σταθερότητα στο φως αν το πολυμερές δεν έχει υποστεί ειδική διαδικασία σταθεροποίησης στο φως,

— μακροπρόθεσμη δυνατότητα εκχύλισης (δοκιμασία αποπλύματος)· βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας αυτής μπορεί, κατά περίπτωση, να απαιτηθούν κατάλληλες δοκιμασίες επί του αποπλύματος.

Γ.1.2 *Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων αλλά μεγαλύτερες ή ίσες των 100 χιλιογράμμων ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 500 χιλιογράμμων*

Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και καθορίζονται στο παράρτημα VII Β, απαιτούνται τα ακόλουθα, ειδικά για τα πολυμερή, στοιχεία:

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των αντιδρώντων δραστικών ομάδων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί ώστε να αποικοδομείται στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

Γ.1.3. *Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες των 100 χιλιογράμμων ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 500 χιλιογράμμων*

Πέραν των στοιχείων και δοκιμασιών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 και καθορίζονται στο παράρτημα VII Γ, απαιτούνται τα ακόλουθα, ειδικά για τα πολυμερή, στοιχεία:

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των αντιδρώντων δραστικών ομάδων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3.1. Εκατοστιαία αναλογία των μη αντιδρώντων μονομερών

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.1.1.5. Αν το πολυμερές έχει παρασκευασθεί ώστε να αποικοδομείται στο περιβάλλον, δήλωση μαζί με τις σχετικές πληροφορίες

Γ.2. ΠΟΛΥΜΕΡΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΜΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΔΕΣΜΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

Υπό ορισμένες συνθήκες, η δέσμη δοκιμασιώντουβασικούφακέλουπου απαιτείται για τα πολυμερή είναι δυνατόν να περιοριστεί.

Ουσίες με υψηλό αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος, χαμηλή περιεκτικότητα σε είδη χαμηλού μοριακού βάρους και χαμηλή διαλυτότητα/δυνατότητα εκχύλισης θα θεωρούνται ως μη βιοδιαθέσιμες. Ως εκ τούτου, για τον προσδιορισμό των πολυμερών για τα οποία γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

Για τα μη ταχέως αποικοδομήσιμα πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 5 τόνων, η αποδοχή μιας περιορισμένης δέσμης δοκιμασιών εξαρτάται από τα ακόλουθα κριτήρια:

I. Υψηλό αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος (Mn) (1)

II. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό (3.6.1)
Μικρότερη των 10 mg/l εξαιρουμένης της συνεισφοράς των προσθέτων και των προσμείξεων·

III. Λιγότερο του 1 % με Μ μικρότερο των 1 000 · η εκατοστιαία αναλογία αναφέρεται μόνο σε μόρια (συστατικά) που προέρχονται απευθείας από και περιλαμβάνουν το (τα) μονομερές (ή), εξαιρουμένων άλλων συστατικών, οπως π.χ. πρόσθετα ή προσμείξεις.

Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια, το εξεταζόμενο πολυμερές θεωρείται πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών

Στην περίπτωση των μη ταχέως αποκοδομήσιμων πολυμερών που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων αρκεί να πληρούνται τα κριτήρια I και II για να θεωρηθεί το πολυμερές ως πολυμερές για το οποίο γίνεται αποδεκτή μια περιορισμένη δέσμη δοκιμασιών.

Αν τα κριτήρια αυτά δεν είναι δυνατόν ν' αποδειχθούν με τις προβλεπόμενες δοκιμασίες, ο γνωστοποιών πρέπει να καταδείξει τη συμμόρφωση προς τα κριτήρια με άλλα μέσα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν ν' απαιτηθούν δοκιμασίες τοξικότητας και οικοτοξικότητας.

Γ.2.1. *Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μεγαλύτερες ή ίσες των 5 τόνων*

0. Ταυτότητα του παρασκευαστή και ταυτότητα του γνωστοποιούντος. Διεύθυνση της εγκατάστασης παραγωγής

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. Ονομασία

1.1.1. Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθη ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των αντιδρώντων δραστικών ομάδων

1.3. Σύνθεση της ουσίας

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των υποπροϊόντων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3. Ποσοστό των κυριοτέρων (αξιοσημείωτων) προσμείξεων

1.3.3.1. Ποσοστό των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους, η τάξη μεγέθους: ... ppm, ... %

1.3.5. Φασματοσκοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), φάσμα υπερύθρου (IR), φάσμα πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζας (MS)]

1.3.6.1. Χρωματογραφία διαπερατότητας πηκτής (GPC)

(¹) Η Αρχή που λαμβάνει τη γνωστοποίηση αποφασίζει με δική της ευθύνη εάν το πολυμερές πληροί αυτό το κριτήριο

1.4. **Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού**

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές

Πέραν των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για τις γνωστές στον γνωστοποιούντα αναλυτικές μεθόδους που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής μετά την απόρριψή τους στο περιβάλλον καθώς και τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. **Παραγωγή**

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να είναι επαρκείς ώστε να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η διαδικασία παραγωγής για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Δεν απαιτούνται συγκεκριμένα στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης κατά την παραγωγή:
— στους χώρους εργασίας
— στο περιβάλλον

2.1. Προβλεπόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν τον κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστικό υπολογισμό της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες σε συνάρτηση με τις προβλεπόμενες/αναμενόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιθυμητών αποτελεσμάτων

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)

2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστές):
— στους χώρους εργασίας
— στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν

2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (εάν είναι γνωστή)

2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή:
— βιομηχανίες
— γεωργοί και τεχνίτες
— χρήση από το ευρύ κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία

2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (εάν είναι γνωστές)

2.2. **Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγές για καθεμία από τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής**

2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:
— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει οριστεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθένα από τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο Ο ανωτέρω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατά κατηγορίες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως εκατοστιαία ποσοστά (%):
— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος,
— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά:**

2.3.1. Με το χειρισμό

2.3.2. Με την αποθήκευση

2.3.3. Με τη μεταφορά

2.3.4. Με την ανάφλεξη της ουσίας (φύση των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προβλεπόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)

2.3.5. Με άλλους κινδύνους και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.3.6. Αν απαιτείται, στοιχεία για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία όταν βρίσκεται υπό μορφή σκόνης

2.4. **Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς**

2.5. **Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)**

2.6. **Συσκευασία**

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.0. **Κατάσταση της ουσίας στους 20° C και 101,3 kPa**

3.1. **Περιοχή σημείου τήξεως (π.χ. από τη δοκιμασία θερμικής σταθερότητας)**

3.3. **Σχετική πυκνότητα**

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

3.10. **Αναφλεξιμότητα**

3.11. **Εκρηκτικές ιδιότητες**

3.12. Αυτοαναφλεξιμότητα

3.15. Κοκκομετρικά χαρακτηριστικά

Για τις ουσίες που είναι δυνατόν να διατίθενται στην αγορά υπό μορφή που δημιουργεί κίνδυνο έκθεσης δια της εισπνοής, πρέπει να εκτελείται κοκκομετρικός προσδιορισμός της ουσίας στη μορφή με την οποία διατίθεται στην αγορά.

3.16. **Θερμική σταθερότητα**

3.17. **Δυνατότητα εκχύλισης:**

— νερό σε pH 2 και 9 στους 37° C

— κυκλοεξάνιο

4. ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή και χωρίς να καθυστερήσει την αποδοχή της γνωστοποίησης, είναι δυνατόν να απαιτήσει τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμασιών, η οποία θα εξαρτηθεί από την παρουσία δραστικών ομάδων ή δομικών/φυσικών χαρακτηριστικών ή από τις γνώσεις σχετικά με τις ιδιότητας του χαμηλού μοριακού βάρους συστατικών του πολυμερούς ή από τη δυνατότητα έκθεσης. Ιδιαίτερα δοκιμασίες τοξικότητας κατόπιν εισπνοής (π.χ. σημεία 4.1.2, 4.2.1) εφόσον υπάρχει δυνατότητα έκθεσης αυτού του είδους.

5. ΟΙΚΟΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή, και χωρίς να καθυστερήσει την αποδοχή της γνωστοποίησης, είναι δυνατόν να απαιτήσει τη διεξαγωγή ορισμένων δοκιμασιών η οποία θα εξαρτηθεί από την παρουσία δραστικών ομάδων, από δομικά/φυσικά χαρακτηριστικά, ή από τις γνώσεις των ιδιοτήτων χαμηλού μοριακού βάρους συστατικών του πολυμερούς ή από τη δυνατότητα έκθεσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν ν' απαιτηθούν επιπλέον οι ακόλουθες δοκιμασίες:

— σταθερότητα στο φως, εάν το πολυμερές δεν έχει υποστεί ειδική διαδικασία σταθεροποίησης στο φως

— μακροπρόθεσμη δυνατότητα εκχύλισης (δοκιμασία αποπλύματος)

Από τα αποτελέσματα της δοκιμασίας αυτής θα εξαρτηθεί εάν θα απαιτηθούν άλλες κατάλληλες δοκιμασίες επί του αποπλύματος, κατά περίπτωση.

6. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

6.1. **Για τις βιομηχανίες ή τους τεχνίτες**

6.1.1. Δυνατότητα ανακύκλωσης

6.1.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων

6.1.3. Δυνατότητα καταστροφής:

— ελεγχόμενη απόρριψη

— αποτέφρωση

— σταθμοί καθαρισμού υδάτων

— άλλες

6.2. **Για το ευρύ κοινό**

6.2.1. Δυνατότητα ανακύκλωσης

6.2.2. Δυνατότητα εξουδετέρωσης των επιβλαβών αποτελεσμάτων

6.2.3. Δυνατότητα καταστροφής:

— ελεγχόμενη απόρριψη

— αποτέφρωση

— σταθμοί καθαρισμού υδάτων

— άλλες

Γ.2.2 *Πολυμερή που διατίθενται στην κοινοτική αγορά σε ποσότητες μικρότερες του 1 τόνου ανά έτος ή σε συνολικές ποσότητες μικρότερες των 5 τόνων*

0. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΟΥΝΤΟΣ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, ταυτότητα και διευθύνσεις των εισαγωγέων που θα εισάγουν την ουσία στην Κοινότητα.

1. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

1.1. **Ονομασία**

1.1.1. Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες (συνήθης ονομασία, εμπορική ονομασία, σύντμηση)

1.1.3. Αριθμός και ονομασία CAS (εάν υπάρχει)

1.2. **Μοριακός και συντακτικός τύπος**

1.2.1. Αριθμητικό μέσο μοριακό βάρος

1.2.2. Κατανομή μοριακού βάρους

1.2.3. Ταυτότητα και συγκέντρωση των πρώτων υλών και των αρχικών μονομερών που θα ενωθούν για να σχηματίσουν το πολυμερές

1.2.4. Υπόδειξη των ακραίων ομάδων και ταυτότητα και συχνότητα των δραστικών ομάδων

1.3. **Σύνθεση της ουσίας**

1.3.1. Βαθμός καθαρότητας (%)

1.3.2. Φύση των προσμείξεων, συμπεριλαμβανομένων των υποπροϊόντων

1.3.2.1. Ταυτότητα των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.3. Ποσοστό των κυριότερων (αξιοσημείωτων) προσμείξεων

1.3.3.1. Ποσοστό των μη αντιδρώντων μονομερών

1.3.4. Αν η ουσία περιέχει σταθεροποιητή ή παρεμποδιστή ή άλλα πρόσθετα, πρέπει να διευκρινίζεται η φύση τους και η τάξη μεγέθους:

... ppm, ... %

1.3.5. Φασματοπικά δεδομένα [φάσμα υπεριώδους (UV), φάσμα υπερύθρου (IR), φάσμα πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) ή φάσμα μάζας (MS)]

1.3.6.1. Χρωματογραφία διαπερατότητας πηκτής (GPC)

1.4. **Μέθοδοι ανίχνευσης και προσδιορισμού**

Πλήρης περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή κατάλληλες βιβλιογραφικές παραπομπές

Εκτός από τις μεθόδους ανίχνευσης και προσδιορισμού, ο γνωστοποιών πρέπει να παρουσιάζει τις αναλυτικές μεθόδους που γνωρίζει και που επιτρέπουν την ανίχνευση μιας ουσίας και των προϊόντων μετατροπής μετά την απόρριψή τους στο περιβάλλον καθώς και τον υπολογισμό του βαθμού άμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία αυτή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΥΣΙΑ

2.0. **Παραγωγή**

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζει για τον άνθρωπο και το περιβάλλον η διαδικασία παραγωγής. Δεν απαιτούνται ακριβή στοιχεία για τη διαδικασία παραγωγής, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για στοιχεία ευαίσθητα από εμπορική άποψη.

2.0.1. Τεχνολογική μέθοδος παραγωγής

2.0.2. Υπολογισμοί της έκθεσης στην ουσία κατά την παραγωγή:
— στους χώρους εργασίας
— στο περιβάλλον

2.1. Προβλεπόμενες χρήσεις

Τα στοιχεία που παρέχονται στο τμήμα αυτό πρέπει να επιτρέπουν την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση των κινδύνων που ενδεχομένως παρουσιάζουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες ανάλογα με τις προβλεπόμενες / αναμενόμενες χρήσεις.

2.1.1. Τύπος χρήσεως: περιγραφή της λειτουργίας και των επιθυμητών αποτελεσμάτων

2.1.1.1. Τεχνολογικές μέθοδοι σχετικές με τη χρήση της ουσίας (εάν είναι γνωστές)

2.1.1.2. Εκτιμήσεις της έκθεσης στην ουσία κατά τη χρήση της (εάν είναι γνωστές):
— στους χώρους εργασίας
— στο περιβάλλον

2.1.1.3. Μορφή υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά: ουσία, παρασκεύασμα, προϊόν

2.1.1.4. Συγκέντρωση της ουσίας στα παρασκευάσματα και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά (εάν είναι γνωστή)

2.1.2. Τομείς εφαρμογής με κατά προσέγγιση κατανομή:
— βιομηχανίες
— γεωργοί και τεχνίτες
— χρήση από το ευρύ κοινό

2.1.3. Ενδεχομένως, και εφόσον είναι γνωστά, τα στοιχεία των προσώπων στα οποία διατίθεται η ουσία

2.1.4. Ποσότητα και σύνθεση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τις προτεινόμενες χρήσεις (εάν είναι γνωστές)

2.2. **Προβλεπόμενη παραγωγή ή/και προβλεπόμενες εισαγωγές για καθεμία από τις προβλεπόμενες χρήσεις ή τομείς εφαρμογής**

2.2.1. Συνολική παραγωγή ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά έτος:
— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος
— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη
Για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Κοινότητας και για τις οποίες, όσον αφορά τη γνωστοποίηση, ο γνωστοποιών έχει ορισθεί ως ο μοναδικός αντιπρόσωπος του παρασκευαστή, τα στοιχεία αυτά πρέπει να παρέχονται για καθένα απο τους εισαγωγείς που αναφέρονται στο σημείο 0 ανωτέρω.

2.2.2. Παραγωγή ή/και εισαγωγές κατανεμημένες σύμφωνα με τα σημεία 2.1.1 και 2.1.2, εκφρασμένες ως εκατοστιαία ποσοστά (%):
— κατά το πρώτο ημερολογιακό έτος
— κατά τα επόμενα ημερολογιακά έτη

2.3. **Συνιστώμενες μέθοδοι και προφυλάξεις σχετικά με:**

2.3.1. το χειρισμό

2.3.2. την αποθήκευση

2.3.3. τη μεταφορά

2.3.4. Με την ανάφλεξη της ουσίας (είδος των αερίων καύσεως ή πυρολύσεως, όταν οι προβλεπόμενες χρήσεις το δικαιολογούν)

2.3.5. Άλλους κινδύνους, και ιδίως χημική αντίδραση με το νερό

2.3.6. Στοιχεία, εάν απαιτείται, για την πιθανότητα να εκραγεί η ουσία αν βρίσκεται υπό μορφή σκόνης

2.4. Μέτρα εκτάκτου ανάγκης σε περίπτωση τυχαίας διασποράς

2.5. Μέτρα εκτόκτου ανάγκης σε περίπτωση σωματικής βλάβης (π.χ. δηλητηρίαση)

2.6. Συσκευασία

3. ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ

3.0. Κατάσταση της ουσίας στους 20 °C και 101,3 kPa

3.1. Περιοχή σημείου τήξεως (π.χ. από τη δοκιμασία θερμικής σταθερότητας)

3.6.1. Δυνατότητα εκχύλισης με νερό

3.10. Αναφλεξιμότητα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Εάν δεν είναι τεχνικώς εφικτό ή αν δεν κρίνεται επιστημονικώς αναγκαίο να δοθούν πληροφοριακά στοιχεία, οι λόγοι πρέπει να αναφέρονται σαφώς και θα υπόκεινται στην έγκριση της αρμόδιας αρχής.

Πρέπει να αναφέρεται το όνομα του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για την εκτέλεση των μελετών.

ΕΠΙΠΕΔΟ 1

Φυσικοχημικές μελέτες

Περαιτέρω μελέτες των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, ανάλογα με τα πορίσματα των μελετών του παραρτήματος VII. Οι μελέτες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν, π.χ., την ανάπτυξη αναλυτικών μεθόδων παρατήρησης και ανίχνευσης μιας ουσίας ή των προϊόντων της και τη μελέτη των προϊόντων θερμικής αποσύνθεσης.

Τοξικολογικές μελέτες

Μελέτη γονιμότητας (ένα είδος, για γενεά, αρσενικά και θηλυκά, η καταλληλότερη οδός χορήγησης).

Σε περίπτωση αμφίβολων ευρημάτων στην πρώτη γενεά, απαιτείται νέα μελέτη στη δεύτερη γενεά.

Ανάλογα με το πρόγραμμα δόσεων είναι ενδεχόμενο κατά τη μελέτη αυτή να προκύψουν ενδείξεις τερατογένεσης. Οι σχετικές θετικές ενδείξεις πρέπει να εξετάζονται σε εμπεριστατωμένη μελέτη τερατογένεσης.

— Μελέτη τερατογένεσης (ένα είδος, η καταλληλότερη μέθοδος χορήγησης)

Η μελέτη αυτή είναι αναγκαία αν η τερατογένεση δεν έχει εξετασθεί κατά τη μελέτη γονιμότητας.

— Απαιτείται μελέτη χρόνιας ή/και υποχρόνιας τοξικότητας, συμπεριλαμβανομένων ειδικών μελετών (ένα είδος, αρσενικό και θηλυκό, η καταλληλότερη οδός χορήγησης) αν τα αποτελέσματα της μελέτης επαναλαμβανόμενης δόσης στο παράρτημα VII ή άλλα σχετικά στοιχεία επιβάλλουν την ανάγκη προσθέτων σχετικών ερευνών.

Τα αποτελέσματα που επιβάλλουν την ανάγκη μίας τέτοιας μελέτης μπορούν να είναι παραδείγματος χάριν τα εξής:

α) βαρειές ή μηαντιστρεπτέςβλάβες του οργανισμού·

β) επίπεδο "μη αποτελέσματος" πολύ χαμηλό ή πλήρης απουσία αυτού·

γ) σαφής συγγένεια ως προς τη χημική δομή μεταξύ της μελετώμενης ουσίας και άλλων ουσιών οι οποίες έχουν αποδειχθεί επικίνδυνες.

— Πρόσθετες μελέτες μεταλλαξιγένεσης ή/και μελέτες ελέγχου της καρκινογένεσης όπως προδιαγράφονται στη στρατηγική δοκιμών που περιγράφεται στο παράρτημα V.

Αν και οι δύο σειρές δοκιμών του βασικού φακέλλου είναι αρνητικές πρέπει να εκτελούνται περαιτέρω δοκιμές ανάλογα με τις ιδιαίτερες ιδιότητες και τις προτεινόμενες χρήσεις της ουσίας.

Στην περίπτωση που μία ή και οι δύο δοκιμές του βασικού φακέλλου δίνουν θετικά αποτελέσματα, τότε μία συμπληρωματική μελέτη θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ίδια ή διαφορετικά καταληκτικά σημεία σε άλλες μεθόδους δοκιμών in vivo

— Βασικές τοξικοκινητικές πληροφορίες.

Οικοτοξικολογικές μελέτες

— Μελέτη παρατεταμένης τοξικότητας στη Daphnia magna (21 ημέρες)

— Δοκιμασίες σε ανώτερα φυτά

— Δοκιμασία σε γεωσκώληκες

— Συμπληρωματική μελέτη τοξικότητας στα ψάρια

Δοκιμασίες συσσώρευσης σε ένα είδος: ένα είδος, κατά προτίμηση ψάρι

— Συμπληρωματική μελέτη ή μελέτες αποικοδόμησης, σε περίπτωση που δεν έχει αποδειχθεί επαρκής αποικοδόμηση με τις μελέτες που ορίζονται στο παράρτημα VII

— Συμπληρωματικές μελέτες για την προσρόφηση/ εκρόφηση ανάλογα με τα αποτελέσματα των ερευνών που ορίζονται στο παράρτημα VII.

Τοξικολογικές μελέτες

Το πρόγραμμα των δοκιμών πρέπει να καλύπτει τα εξής θέματα, εκτός εάν υπάρχουν αποχρώντες τεκμηριωμένοι λόγοι για το αντίθετο:

— Μελέτη χρόνιας τοξικότητας,

— Μελέτη καρκινογένεσης,

— Μελέτη γονιμότητας (π.χ. μελέτη τριών γενεών)· μόνο σε περίπτωση που διαπιστώθηκαν στο επίπεδο 1 επιπτώσεις πάνω στη γονιμότητα.

— Μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας για τις περί- και μεταγεννητικές επιπτώσεις

— Μελέτη τερατογένεσης (για είδη που δεν χρησιμοποιήθηκαν στο αντίστοιχο επίπεδο 1),

— Πρόσθετες τοξικοκινητικές μελέτες οι οποίες καλύπτουν τους τομείς της βιομετατρεψιμότητας και της φαρμακοκινητικής,

— Πρόσθετες δοκιμασίες για την ανίχνευση της τοξικότητας σε όργανα ή σε σύστημα του οργανισμού.

Μελέτες οικοτοξικότητας

— Πρόσθετες δοκιμές για τη συσσώρευση, την αποικοδόμηση, την κινητικότητα και την προσρόφηση/εκρόφηση

— Συμπληρωματικές τοξικολογικές μελέτες στα ψάρια

— Τοξικολογική μελέτη στα πουλιά

— Συμπληρωματικές μελέτες τοξικότητας σε άλλους οργανισμούς.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

Διατάξεις σχετικές με τα συστήματα κλεισίματος ασφαλείας για τα παιδιά.

ΜΕΡΟΣ Α

1. *Επανακλειόμενες συσκευασίες*

Τα κλεισίματα ασφαλείας για τα παιδιά που χρησιμοποιούνται σε επανακλειόμενες συσκευασίες πρέπει να ανταποκρίνονται στο πρότυπο ISO 8317 (έκδοση της 1ης Ιουλίου 1989) σχετικά με τις "Συσκευασίες ασφαλείας για παιδιά — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών για επανακλειόμενες συσκευασίες" — που εκδόθηκε από το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης — International Standard Organisation (ISO).

2. *Μη επανακλειόμενες συσκευασίες (προς καθορισμό)*

3. *Παρατηρήσεις*

1. Η πιστοποίηση της συμμόρφωσης προς το ανωτέρω πρότυπο πραγματοποιείται μόνο από εργαστήρια που έχουν αποδείξει τα ίδια ότι πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ σειρά 45 000.

2. Ειδικές περιπτώσεις

Αν θεωρείται προφανές ότι μια συσκευασία είναι επαρκώς ασφαλής για τα παιδιά, δεδομένου ότι αυτά δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση στο περιεχόμενό της χωρίς τη βοήθεια εργαλείου, η σχετική δοκιμή είναι δυνατόν να παραλειφθεί. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις και όταν η εθνική αρχή έχει βάσιμους λόγους να αμφιβάλλει για την αποτελεσματικότητα του χρησιμοποιούμενου κλεισίματος ασφαλείας για παιδιά, μπορεί να ζητήσει από τον υπεύθυνο της κυκλοφορίας του προϊόντος να της προσκομίσει βεβαίωση ενός εργαστηρίου δοκιμών, όπως ορίζεται στο σημείο 1 ανωτέρω στην οποία να πιστοποιείται:

— ότι ο τύπος του κλεισίματος που χρησιμοποιείται δεν απαιτεί τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με το πρότυπο ISO που αναφέρεται ανωτέρω,

ή

— ότι το εν λόγω σύστημα κλεισίματος, αφού υποβλήθηκε στις δοκιμές οι οποίες προβλέπονται από το πρότυπο ISO που αναφέρεται ανωτέρω, κρίθηκε σύμφωνο προς τις προβλεπόμενες προδιαγραφές.

ΜΕΡΟΣ Β

Διατάξεις σχετικά με τα συστήματα που επιτρέπουν την αντίληψη των κινδύνων δια της αφής

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα συστήματα που επιτρέπουν την αντίληψη των κινδύνων δια της αφής πρέπει να ανταποκρίνονται στο πρότυπο ΕΝ 272 (έκδοση της 20ής Αυγούστου 1989) σχετικά με τις ανάγλυφες προειδοποιήσεις κινδύνου.

Ο Πρόεδρος
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ

Η Γραμματέας
ΑΛ. ΠΑΛΛΑΡΗ

Τα Μέλη
Ειρ. Χατζηδάκη, Παν. Μαυρίκος, Χ. Χαμαλίδης
Χρ. Τσεκούρας, Δ. Λαδικός, Δ. Ψωμάς

ΙΙ. Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από της δημοσιεύσεώς της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός απ' το κεφάλαιο 8 σημείο 1 του παραρτήματος VI στην ειδική περίπτωση των φορητών οβίδων αερίων που περιέχουν βουτάνιο, προπάνιο ή υγραέριο, η εφαρμογή του οποίου θα αρχίσει από την 31η Οκτωβρίου 1997.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Αυγούστου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ